



PCT/R03/02386

REC'D. 31 OCT 2003

WIPO PCT

10/522898

BREVET D'INVENTION

CERTIFICAT D'UTILITÉ - CERTIFICAT D'ADDITION

COPIE OFFICIELLE

Le Directeur général de l'Institut national de la propriété industrielle certifie que le document ci-annexé est la copie certifiée conforme d'une demande de titre de propriété industrielle déposée à l'Institut.

Fait à Paris, le 31 JUL. 2003

Pour le Directeur général de l'Institut
national de la propriété industrielle
Le Chef du Département des brevets

DOCUMENT DE PRIORITÉ

PRÉSENTÉ OU TRANSMIS
CONFORMÉMENT À LA
RÈGLE 17.1.a) OU b)

Martine PLANCHE

BEST AVAILABLE COPY

INSTITUT
NATIONAL DE
LA PROPRIÉTÉ
INDUSTRIELLE

SIEGE
26 bis, rue de Saint Petersburg
75800 PARIS cedex 08
Téléphone : 33 (0)1 53 04 53 04
Télécopie : 33 (0)1 53 04 45 23
www.inpi.fr

REQUÊTE EN DÉLIVRANCE
page 1/2

BR1

Cet imprimé est à remplir lisiblement à l'encre noire

DS 540 01 W / 010201

<p>REMISS DES FÉES DATE UEU 75 INPI PARIS N° D'ENREGISTREMENT. 0209807 NATIONAL ATTRIBUÉ PAR L'INPI DATE DE DÉPÔT ATTRIBUÉE PAR L'INPI - 1 AOUT 2002</p>		<p>1 NOM ET ADRESSE DU DEMANDEUR OU DU MANDATAIRE À QUI LA CORRESPONDANCE DOIT ÊTRE ADRESSÉE MR BOUDJEMLINE YOUNES 25 Allée de la Toison d'or 94000 CRETEIL</p>	
<p>Vos références pour ce dossier (facultatif)</p>			
<p>Confirmation d'un dépôt par télécopie</p>		<p><input type="checkbox"/> N° attribué par l'INPI à la télécopie</p>	
<p>2 NATURE DE LA DEMANDE</p>		<p>Cochez l'une des 4 cases suivantes</p>	
<p>Demande de brevet <input checked="" type="checkbox"/></p>			
<p>Demande de certificat d'utilité <input type="checkbox"/></p>			
<p>Demande divisionnaire <input type="checkbox"/></p>			
<p>Demande de brevet initiale N° _____ Date _____</p>			
<p>ou demande de certificat d'utilité initiale N° _____ Date _____</p>			
<p>Transformation d'une demande de brevet européen <input type="checkbox"/></p>			
<p>Demande de brevet initiale N° _____ Date _____</p>			
<p>3 TITRE DE L'INVENTION (200 caractères ou espaces maximum) DISPOSITIF de FERMETURE des DEFANTS SEPTAUX PAR VOIE NON CHIRURGICALE</p>			
<p>4 DÉCLARATION DE PRIORITÉ OU REQUÊTE DU BÉNÉFICE DE LA DATE DE DÉPÔT D'UNE DEMANDE ANTÉRIEURE FRANÇAISE</p>		<p>Pays ou organisation _____ N° _____ Date _____ Pays ou organisation _____ N° _____ Date _____ Pays ou organisation _____ N° _____ <input type="checkbox"/> S'il y a d'autres priorités, cochez la case et utilisez l'imprimé «Suite»</p>	
<p>5 DEMANDEUR (Cochez l'une des 2 cases)</p>		<p><input type="checkbox"/> Personne morale <input checked="" type="checkbox"/> Personne physique</p>	
<p>Nom ou dénomination sociale</p>		<p>BOUDJEMLINE</p>	
<p>Prénoms</p>		<p>YOUNES</p>	
<p>Forme juridique</p>			
<p>N° SIREN</p>		<p>_____</p>	
<p>Code APE-NAF</p>		<p>_____</p>	
<p>Domicile ou siège</p>	<p>Rue</p>	<p>25 Allée de la Toison d'or</p>	
	<p>Code postal et ville</p>	<p>94000 CRETEIL</p>	
	<p>Pays</p>	<p>FRANCE</p>	
<p>Nationalité</p>		<p>FRANÇAISE</p>	
<p>N° de téléphone (facultatif)</p>		<p>N° de télécopie (facultatif)</p>	
<p>Adresse électronique (facultatif)</p>			
<p><input type="checkbox"/> S'il y a plus d'un demandeur, cochez la case et utilisez l'imprimé «Suite»</p>			

Remplir impérativement la 2^{ème} page

TSUP — D

La loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés s'applique aux réponses faites à ce formulaire. Elle garantit un droit d'accès et de rectification pour les données vous concernant auprès de l'INPI.

La présente invention concerne un dispositif pour fermer les défauts septaux par voie non chirurgicale. La fermeture de ces défauts se fait habituellement chirurgicalement ou par cathétérisme cardiaque à travers les vaisseaux grâce à des dispositifs qui sont acheminés comprimés dans des cathéters et déployés en les sortant du cathéter. Le document US 5 846 261

5 A décrit un de ces dispositifs. Il est formé de 2 disques volumineux et rigides plus larges que la communication à fermer et d'une partie inter-disque de la taille de la communication à obturer. L'implantation est visualisée grâce à des rayons X sur des écrans d'imagerie bidimensionnelle. Le dispositif est chargé dans le cathéter puis avancé dans l'oreillette gauche à travers la communication interauriculaire. Le premier disque est alors sorti du cathéter et appliqué sur le

10 septum interauriculaire occluant la communication. Le deuxième disque est alors sorti et vient prendre en sandwich le septum interauriculaire fermant la communication. Bien que simple, l'utilisation de tels dispositifs est limitée aux patients ayant des berges supérieures ou égales à 4 millimètres et dont la taille de la communication n'excède pas une certaine taille. Enfin, la rigidité du dispositif la rend inutilisable chez le petit enfant. Ainsi, de nombreuses

15 communications interauriculaires sont encore fermées par voie chirurgicale sous contrôle directe de la communication. Cette chirurgie nécessite une ouverture du thorax et une circulation extracorporelle pour vider le sang du cœur et permettre la suture du défaut septal. En cas de grosse communication, un patch de péricarde ou de PTFE est nécessaire pour l'occlusion.

Le dispositif selon l'invention permet de remédier aux problèmes exposés plus

20 hauts, d'étendre les indications et ainsi d'éviter une intervention chirurgicale. Le dispositif selon l'invention est mis en place par voie non chirurgicale par cathétérisme cardiaque c'est à dire en passant par les vaisseaux sanguins. Il comporte en effet selon une première caractéristique, un dispositif de fermeture du défaut septal imperméable en tout point, souple de taille légèrement supérieure à celle de la communication à fermer, composé d'un seul disque et qui selon

25 l'invention peut être fixée sans vision directe de la communication.

Selon une caractéristique additionnelle, la structure du disque permet sa compression, son insertion dans un cathéter (sorte de gaine utilisée pour les cathétérismes) et son déploiement spontanément une fois sortie de la gaine.

Selon une caractéristique additionnelle, le dispositif peut être fixé à travers les

30 berges de la communication évitant ainsi toute adjonction de matériel volumineux dans la deuxième cavité comme c'était le cas avec les dispositifs existants jusque là. Ce mode de fixation sera décrit plus bas. Ainsi, une fois fixée, ce disque unique est identique à celui mis en place par voie chirurgicale sans qu'il soit besoin de vision directe et donc de thoracotomie (ou de sternotomie) et de circulation extracorporelle.

Selon une autre caractéristique additionnelle, le disque est de diamètre variable (choisi en fonction de la taille du défaut septal). Il peut être rond ou ovale ou avoir toute autre forme selon la forme de la communication à fermer. Ce disque est étanche formée d'un matériel biocompatible (comme du PTFE ou du péricarde) de faible épaisseur permettant sa compression et son insertion dans de petits cathéters. L'épaisseur sera cependant suffisante pour éviter toute déchirure du disque une fois fixée. Ladite structure, une fois fixée n'autorise donc plus le passage du fluide (ici le sang) d'une cavité à une autre (de l'oreillette droite à l'oreillette gauche ou du ventricule droit au ventricule gauche ou de tout autre structure vers une autre) à travers la communication. Ce disque est entouré de matériels à mémoire de forme radio-opaque (tels que le nitinol, l'acier ou tous autres matériaux ayant cette propriété) lui conférant sa forme et sa capacité expansible c'est à dire de reprise de sa forme après toute déformation. Ce matériel réalise un cercle autour du disque avec un prolongement vers le centre du disque. Le disque est fixé en son centre sur le prolongement du matériel à mémoire de forme. La fixation est réversible se faisant à un câble grâce à une vis ou à tout autre moyen de fixation.

La fixation du disque sur la berge se fait grâce à une ou plusieurs aiguilles en matériel à mémoire de forme ou hyperélastique permettant leur insertion dans un cathéter droit. La partie distale de l'aiguille est biseautée et effilée de forme triangulaire permettant la pénétration aisée dans les tissus mous et en particulier ici dans la berge de la communication à fermer. Une fois sortie du cathéter (gaine d'inhibition), l'extrémité distale a une forme qui permet à l'aiguille de venir piquer la berge de façon perpendiculaire tout près de la bordure externe du disque. Ces aiguilles sont creuses permettant l'insertion d'un matériel de fixation finale du disque sur les berges de la communication qui sera décrit plus bas.

Pour maîtriser le positionnement des aiguilles par rapport au disque, l'utilisation de moyens externes classiques (radiographique ou échographique) est impossible en raison du caractère bidimensionnel de ces imageries. L'inventeur a donc eu l'idée d'utiliser le disque lui-même ou plutôt le câble fixé au disque pour localiser de façon précise et sans besoin de visualisation ni d'imagerie tridimensionnelle. L'utilisation du câble permet donc de maîtriser totalement dans l'espace la position des aiguilles par rapport au disque et donc par rapport à la communication à fermer.

Les aiguilles sont placées dans un cathéter complexe multi-lumière comportant une lumière centrale qui accueille le câble de fixation du disque autour de laquelle gravite autant de micro-cathéters (avec une lumière par micro-cathéter) que d'aiguilles. Ces micro-cathéters sont de véritables gaines d'inhibition maintenant les aiguilles droites dans une configuration repliée. Chaque lumière est indépendante ne communiquant avec les autres en aucun point. La position des lumières périphériques (et donc des aiguilles) sur le cathéter multi-lumière dépend

du nombre d'aiguilles c'est à dire du nombre de point de fixation désirée. Par exemple, pour 2, 3, 4, 6 ou 8 aiguilles, l'espacement angulaire entre les lumières (et donc entre les aiguilles) sera respectivement de 180, 120, 90, 60, et 45°.

De façon avantageuse, ce cathéter multi-lumière peut, selon le mode de réalisation, faire partie intégrante du câble de fixation du disque ou être amené sur le câble de fixation à proximité du disque de fermeture du défaut septal, une fois celui-ci en position.

Selon un premier mode de réalisation, le câble de fixation et le cathéter multi-lumière sont un seul et même dispositif. La distance entre l'extrémité distale du câble et le cathéter multi-lumière est prédéfini. Ainsi, chaque aiguille est chargée dans une lumière du micro-cathéter et avancée en direction du disque. Arrivée à l'endroit du largage prédéfini, les aiguilles sont libérées de leur gaine d'inhibition (micro-cathéters) en continuant à les avancer.

Selon un deuxième mode de réalisation, le câble de fixation et le cathéter multi-lumière sont 2 éléments séparés. Dans ce cas, il existe une butée sur le câble de fixation permettant de savoir que le cathéter est arrivé à l'endroit de largage prédéfini des aiguilles. Ce deuxième mode de réalisation a l'avantage de réduire la taille de l'accès vasculaire nécessaire pour la fermeture du défaut septal, chaque élément du dispositif d'occlusion étant amené l'un après l'autre.

Une fois libérée, les aiguilles prennent leur forme prédéfinie venant piquer et traverser perpendiculairement la berge de la communication à fermer (sans qu'il ait été besoin d'avoir une visualisation quelconque du disque). Chaque aiguille correspond à un point de fixation définitif du disque. Les points de fixation peuvent être faits simultanément en utilisant plusieurs aiguilles ou successivement en utilisant une seule aiguille. Dans ce dernier cas, le cathéter multi-lumière comporte un seul cathéter d'inhibition et les différents points de fixation sont fait les uns après les autres en tournant le cathéter multi-lumière d'un angle de 180, 120, 90, 60 ou 45° si on désire faire 2, 3, 4, 6, ou 8 points de fixation. Dans ce cas, de façon avantageuse, un repère (sous forme d'un trait dans l'axe du câble) est présent sur l'extrémité externe du câble de fixation indiquant la position "zéro". De même, sur l'extrémité externe du cathéter central du cathéter multi-lumière, existe un dispositif amovible gradué de 0 à 360°. La première étape consiste à faire coïncider le repère 0 du cathéter multi-lumière avec celui du câble de fixation puis le premier point de fixation est réalisé. Il suffit ensuite d'appliquer une rotation du cathéter multi-lumière de l'angle désiré tout en maintenant la position du câble de fixation. Le deuxième point de fixation est ainsi fait dans la position désirée. Cette opération peut être répétée autant de fois que nécessaire pour multiplier les points de fixation. Ce mode de réalisation a l'avantage de diminuer la taille de l'accès vasculaire nécessaire pour la mise en place du dispositif de fermeture du défaut septal rendant son utilisation intéressante chez le petit enfant par exemple.

Pour la fixation, différents modes d'ancrage peuvent être utilisés. Dans tous les cas, il est nécessaire que ces ancrages puissent entrer droit dans la lumière des aiguilles, être avancés dans la lumière des aiguilles d'une extrémité à l'autre et puissent reprendre leur forme une fois sortie de l'aiguille. Pour faire un ancrage, il faut également que chacune des extrémités du système d'ancrage se trouve dans une cavité différente (par exemple, une partie dans l'oreillette gauche et l'autre dans l'oreillette droite) à travers la berge de la communication et que le système d'ancrage, une fois déployée soit plus grand que le trou fait par l'aiguille. Par exemple, le système d'ancrage peut être constitué de 2 spirales plates parallèles à l'axe de la berge, reliées par un segment court, droit, perpendiculaire à l'axe du septum et d'une longueur valant à peu près l'épaisseur de la berge de la communication à fermer. Il peut également s'agir d'un système à deux fois trois pattes séparées par un fil droit perpendiculaire aux pattes et à l'axe des berges. Quelque soit le système de fixation, le matériaux utilisé est un matériaux pouvant passer spontanément d'un état déformé (droit) à sa forme prédéfinie c'est par exemple un alliage à mémoire de forme ou de l'acier.

Selon un troisième mode de réalisation, la fixation peut n'être que partielle autorisant alors le passage de fluide dans un sens donné de façon alternative, le disque réalisant alors un véritable clapet. Dans ce cas, le ou les points de fixation doit ou doivent être concentré(s) sur le même côté du disque. La position des lumières périphériques (et donc des aiguilles) sur le cathéter multi-lumière est donc différente dans ce mode de réalisation. Par exemple, pour 2 ou 3 aiguilles, l'espacement angulaire entre les lumières contiguës (et donc entre les aiguilles) sera respectivement de l'ordre de 45° et de 22° . Le reste du disque n'étant pas fixé pourra se décoller du septum. Ainsi, suivant le régime de pression qui règne dans les cavités cardiaques, le disque passera d'un état accolé au septum empêchant tout passage de sang à un état ouvert où le disque ne sera accolé au septum qu'au niveau des points de fixation autorisant le passage de sang sans restriction. Ce mode de réalisation peut être extrêmement intéressant chez les patients ayant une hypertension artérielle pulmonaire.

Les avantages et les caractéristiques de la présente invention ressortiront plus clairement de la description qui suit et qui se rapporte aux dessins annexés, lesquels présentent plusieurs modes de réalisation non limitatifs.

Les dessins annexés illustrent l'invention :

- les figures 1a et 1b représentent le disque de fermeture de défaut septal selon l'invention vue de haut et de profil,
- les figures 2a, 2b et 2c représentent en coupe et de profil le cathéter multi-lumière de l'invention selon les modes de réalisation 2 et 3,
- la figure 3 est une vue illustrant l'aiguille à mémoire de forme suivant la présente invention,

- les figures 4a, 4b et 4c sont des vues montrant les différents types de fixation du disque sur les berges de la communication à fermer suivant la présente invention,
- les figures 5a et 5b sont des sections latérales du câble de fixation suivant les modes 1 et 2 de réalisation de la présente invention,
- 5 - les figures 6a à 6i représentent en coupe la mise en place du dispositif selon le premier mode de réalisation de l'invention,
- les figures 7a à 7i représentent en coupe la mise en place du dispositif selon le deuxième mode de réalisation de l'invention,
- les figures 8a et 8b schématisent les positions du dispositif suivant le régime de pression
- 10 régnant dans les cavités cardiaques selon le troisième mode de réalisation de l'invention.

Si on se réfère à la figure 1, on peut voir une schématisation du dispositif d'occlusion du défaut septal dans sa forme déployée. Celui-ci se compose d'un disque circulaire unique 1 qui comprend, selon l'invention, en périphérie un fil d'un matériaux à mémoire de forme 2 conférant au disque 1 sa forme. Le disque 1 est donc expansible c'est-à-dire qu'après une

15 déformation il revient à sa forme discoïde dès la contrainte levée. Le fil 2 décrit le périmètre du disque 1 et revient au centre du disque 1. A cet endroit, le fil décrit un angle droit et devient perpendiculaire à l'axe du disque. Sur cette extrémité se trouve le système de fixation 3 réversible au câble de fixation 4. Dans l'exemple donné sur la figure 1, le système de fixation 3 au disque 1 est un pas de vis.

20 Comme cela est visible sur les figures 2a et 2b, le cathéter multi-lumière 5, selon le deuxième mode de réalisation, comprend une lumière centrale 6 servant à accueillir le câble de fixation 4, et autour de laquelle gravite coaxialement une ou plusieurs lumières de cathéters 7, véritable cathéters d'inhibition servant à accueillir les aiguilles 9. Chaque cathéter d'inhibition 7 possède une lumière indépendante qui peut être purger après emboîtement 8 avec une seringue

25 standard pour éviter les embolies. L'espacement angulaire varie en fonction du nombre de cathéters satellites et du mode de réalisation. La figure 2c donne un exemple de cathéter multi-lumière 5 selon le troisième mode de réalisation. Il comporte lui aussi une lumière centrale 5 et une à trois lumières 7 très proche les unes des autres.

Sur la figure 3, un exemple d'une aiguille 9 à matériel à mémoire de forme est

30 donné. Celle-ci comprend une extrémité biseautée et effilée 10 de forme triangulaire permettant la pénétration aisée des tissus. La forme particulière de l'aiguille 9 permet à l'extrémité 10 de venir ponctionner perpendiculairement le disque 1 très proche de la périphérie. La courbure 13 varie en fonction du diamètre du disque 1 et de la longueur entre le disque 1 et le cathéter multi-lumière 5. Cette aiguille 9 réalise un tube creux c'est-à-dire ayant une lumière interne 11

35 permettant le passage du système de fixation 12 du disque sur les berges de la communication 25

décrit sur la figure 4. L'extrémité non biseautée comporte un raccord 14 permettant la purge de l'aiguille 9.

Sur la figure 4, trois exemples de systèmes de fixation 12 sont donnés dans leur formes déployées. En 4a, le système est fait d'un fil unique et comprend trois parties : deux spirales 15 plates réunies par une partie filaire 16 perpendiculaire au plan des spirales 15, de longueur à peu près égale à l'épaisseur du septum interauriculaire 26. Sur une des spires, l'extrémité externe du fil possède une fixation 17 qui est par exemple un pas de vis. De même, en 4b et 4c, le système est fait d'un fil unique et comprend trois parties de forme un peu différente : la forme dite en pétale de fleur 18, les trois pétales étant séparés de 120° environ et la forme en éolienne comprenant également trois bras 19 situés dans le même plan. Dans ces deux derniers cas, la fixation 17 qui est par exemple un pas de vis se trouve au point de réunion des « pétales » ou « des bras de l'éolienne » sur la partie centrale.

Sur la figure 5 est schématisé le câble de fixation 4 selon le premier ou le troisième (5a) et le deuxième ou le troisième (5b) modes de réalisation qui comprend dans les deux cas une vis 20 accrochant de façon réversible le disque 1. Dans le premier ou le troisième mode de réalisation, le câble de fixation 4 et le cathéter multi-lumière 5 forment un seul en même dispositif. Tout mouvement appliqué à l'un se transmet donc à l'autre. Des cathéters d'inhibition 7 sont fixés de façon non amovible sur le câble 4. La distance entre le lumière des cathéters d'inhibition 7 et la vis, le nombre de cathéters d'inhibition et leur position angulaire sur le câble 4 sont prédéfinis et dépendent du mode de réalisation (un ou trois) et du nombre de fixation désirée du disque 1 sur les berges de la communication 25.

Dans le deuxième ou le troisième mode de réalisation, le câble de fixation 4 et le cathéter multi-lumière 5 sont deux éléments différents. Le cathéter multi-lumière a été décrit sur la figure 2. La description suivante s'intéressera au seul câble de fixation 4. De façon non amovible, existe sur le câble 4 une butée 21, à proximité de la vis 20. Cette butée arrête la progression du cathéter multi-lumière 5 lorsque celui-ci est avancé sur le câble de fixation 4. La position de cette butée 21 a une localisation précise influençant étroitement la forme de l'aiguille 9.

Les figures 6 à 8 décrivent la mise en place du disque 1 selon les trois modes de réalisation.

Selon le premier mode de réalisation, après la ponction du vaisseau, le cathéter d'inhibition 22 du disque 1 est amené de l'oreillette droite 23 à l'oreillette gauche 24 à travers la communication à fermer 25. L'extrémité distale du cathéter d'inhibition 22 du disque 1 décrit un arc de cercle dont l'angle α dépend de la communication à occlure dans le cas d'une communication inter-auriculaire 25, α est de l'ordre de 45°. Une fois dans l'oreillette gauche 24,

le disque 1 est déployé en retirant la gaine d'inhibition 22 et en poussant sur le câble de fixation 4 du disque 1. La contrainte ayant disparue, le disque 1 à mémoire de forme prend sa forme prédéfinie (figure 6b). Le disque 1 est alors appliqué sur le septum 26 en maintenant une traction vers l'extérieur sur le câble de fixation 4. Les aiguilles 9 sont alors insérées successivement dans la lumière du ou des cathéters d'inhibition 7 du câble de fixation 4 et avancées jusqu'au bout du ou des cathéters d'inhibition 7 (figure 6c). A la sortie du cathéter d'inhibition 7, l'aiguille 9 prend progressivement au fur et à mesure de son avancée sa forme déployée pour venir piquer et traverser de façon perpendiculaire le septum inter-auriculaire 26 et la périphérie du disque 1 (figure 6d). Une fois traversée, la partie biseautée des aiguilles 9 se trouve dans l'oreillette gauche 24. Le système de fixation 12 est avancé dans la lumière de l'aiguille 9 (figure 6e) jusque dans l'oreillette gauche 24. Une fois sortie de l'aiguille 9, la première spirale 15 se forme (figure 6f). L'aiguille est alors retirée dans l'oreillette droite 23 découvrant la partie basse du système de fixation 12 qui réalise une deuxième spirale 15 (figure 6g). Si la position du système de fixation 12 est convenable, il est détaché en appliquant un mouvement de rotation sur le câble 27. Le disque 1 ainsi fixé au septum inter-auriculaire 26 en multipliant les points de fixation 28 (figure 6h) peut être largué c'est-à-dire désolidarisé du câble de fixation 4 qui est retiré du malade.

Selon le deuxième mode de réalisation, le disque 1 est déployé en retirant la gaine d'inhibition 22 comme décrit plus haut pour le premier mode de réalisation. Le cathéter multi-lumière 5 est alors monté sur le câble de fixation jusqu'à la butée 21. Aucune imagerie n'est nécessaire puisqu'il s'agit d'une butée physique, l'avancée plus en avant du cathéter 5 étant impossible (figure 7c). Les étapes suivantes sont identiques à celles décrites pour le premier mode de réalisation. Les aiguilles 9 sont alors insérées successivement dans la lumière des cathéters d'inhibition 7 du câble de fixation 4 et avancées jusqu'au bout des cathéters d'inhibition 7 (figure 7d). A la sortie du cathéter d'inhibition 7, l'aiguille 9 prend progressivement au fur et à mesure de son avancée sa forme déployée pour venir piquer et traverser de façon perpendiculaire le septum inter-auriculaire 26 et la périphérie du disque 1. Une fois traversée, la partie biseautée des aiguilles 9 se trouve dans l'oreillette gauche 24. Le système de fixation 12 est avancé dans la lumière de l'aiguille 9 (figure 7e) jusque dans l'oreillette gauche 24. Une fois sortie de l'aiguille 9, les trois premières pétales 18 se forme (figure 7f). L'aiguille est alors retirée dans l'oreillette droite 23 découvrant la partie basse du système de fixation 12 qui réalise la dernière rangée de pétales 18 (figure 7g). Si la position du système de fixation 12 est convenable, il est détaché en appliquant un mouvement de rotation sur le câble 27. Le disque 1 ainsi fixé au septum inter-auriculaire 26 en multipliant les points de fixation 28 (figure 7h) peut être largué c'est-à-dire désolidarisé du câble de fixation 4 qui est retiré du malade. Est représenté dans ce cas un mode différent de fixation mais les différents modes de

fixation représentés sur la figure 4 de la présente invention peuvent être utilisés indifféremment dans chacun des trois modes de réalisation.

Pour le troisième mode de réalisation, seul le résultat final est représenté (figures 8a et 8b) tant le mode de délivrance est identique aux modes précédemment décrits. Ici, cependant, la fixation 28 n'est que partielle. Ainsi, lorsque la pression dans l'oreillette gauche 24 est supérieure à la pression dans l'oreillette droite 23, le disque 1 est appliqué sur le septum inter-auriculaire 26 empêchant tout passage de sang vers l'oreillette droite 23. Dans le cas contraire, lorsque la pression dans l'oreillette droite devient supérieure, le disque bascule en position ouverte rendant possible le passage de sang vers l'oreillette gauche 24. Il est à noter que le disque peut être fixé sur la face droite du septum inter-auriculaire 26 (et non sur la face gauche comme décrit plus haut) rendant possible le passage de sang vers l'oreillette droite 23 mais impossible celui vers l'oreillette gauche 24.

Revendications

- 1) Dispositif implantable par voie non chirurgicale, comportant un dispositif de fermeture septale (1), relié de façon amovible à un câble de fixation (4) et fixé aux berges de la communication grâce à des systèmes de fixation (12) mise en place à travers des aiguilles creuses (9) solidarisées au câble de fixation grâce à un cathéter multi-lumière (12) autorisant la fixation sans moyen de visualisation.
- 2) Dispositif de fermeture septale selon la revendication 1, caractérisé en ce que la structure (1) est parfaitement étanche ; est relié de façon amovible en son centre à un câble de fixation (4) par l'intermédiaire d'un pas de vis (3); et comporte en périphérie un fils en matériaux à mémoire de forme donnant au dispositif sa forme discoïde et sa capacité de reprendre sa forme après levée d'une contrainte physique ou mécanique comme la sortie de la gaine d'inhibition (22).
- 3) Câble de fixation (4) selon les revendications 1 et 2, caractérisé en ce que l'extrémité supérieure comporte une vis (20) permettant de fixer de façon amovible le dispositif de fermeture septale (1).
- 4) Câble de fixation (4) selon les revendications 1 à 3, caractérisé en ce que le cathéter multi-lumière (5) est fixé de façon non amovible au câble (4)
- 5) Câble de fixation (4) selon les revendications 1 à 3, caractérisé en ce que le câble comporte une butée d'arrêt (21) stoppant le cathéter multi-lumière (5) lors de sa progression vers le disque (1).
- 6) Cathéter multi-lumière (5) selon les revendications 1, 2 et 5, comportant une lumière interne capable d'accueillir le câble de fixation (4) et un ou des cathéters satellites ayant chacun une lumière propre (7), véritable gaine d'inhibition et de maintien des aiguilles (9).
- 7) Aiguilles (9) selon l'une des revendications 1 et 6, caractérisées par leur aptitude à passer d'un état repleyé dans la gaine d'inhibition (5) à un état déployé à la sortie de la gaine d'inhibition dont la forme (13) permet la ponction du disque (1) et d'une berge de la communication (26) de façon perpendiculaire.
- 8) Aiguilles (9) selon l'une des revendications 1, 6 et 7, caractérisées par leur extrémité biseautée et effilée (10) et l'existence d'une lumière

Revendications

- 1) Dispositif de fermeture totale ou partielle de défauts septaux implantable par voie non chirurgicale, caractérisé en ce qu'il comporte un disque unique (1) en un matériau biocompatible de faible épaisseur, entouré en sa périphérie par un fil (2) en matériau à mémoire de forme, avec un prolongement vers le centre, et destiné à être fixé à au moins une berge du défaut septal par au moins un système de fixation (12).
- 2) Dispositif de fermeture de défauts septaux implantable par voie non chirurgicale selon la revendication 1, caractérisé en ce que le prolongement du fil vers le centre du disque est muni à son extrémité d'un système de fixation à pas de vis (3) permettant la fixation amovible du dispositif sur un câble de fixation (4) au cours de la mise en place dudit dispositif.
- 3) Dispositif de fermeture de défauts septaux selon la revendication 1, caractérisé en ce que le système de fixation (12) comporte trois parties : une partie distale en forme de spirale plate (15) ou de pétales (18) ou encore de bras d'éolienne (19); une partie centrale droite, perpendiculaire à l'axe des berges de la communication et de longueur à près égale à l'épaisseur du septum (26); et une partie proximale identique à la partie distale mais comportant une zone d'ancrage tel qu'un pas de vis (17) permettant le largage contrôlé du système de fixation (12).
- 4) Ensemble pour la mise en place du dispositif de fermeture septale selon l'une quelconque des revendications précédentes caractérisé en ce qu'il comprend un câble de fixation (4) destiné à être fixé de manière amovible au dispositif de fermeture septale (1); et un cathéter multi-lumière (5) comportant une lumière interne capable d'accueillir le câble de fixation (4) et un ou plusieurs cathéters satellites ayant chacun une lumière propre destinée à permettre le passage d'aiguilles (9) creuses permettant l'insertion d'au moins un dudit système de fixation (12) sur la ou les berges du défaut septal.

interne accueillant le système de fixation (12) du disque (1) sur les berges de la communication (26).

- 5 9) Système de fixation (12) selon l'une des revendications 1 et 8, comportant trois parties : une partie distale en forme de spirale plate (15) ou de pétales (18) ou encore de bras d'éolienne (19) ; une partie centrale droite, perpendiculaire à l'axe des berges de la communication et de longueur à près égale à celle du septum (26) ; et une partie proximale identique à la partie distale mais comportant une zone d'ancrage tel qu'un pas de vis (17) permettant le largage contrôlé du système de fixation (12).
- 10 10) Dispositif implantable par voie non chirurgicale, comportant un dispositif de fermeture septale alternatif (1) réalisant un clapet avec une position ouverte et une position fermée, fixé à une berge de la communication grâce à un système de fixation (12) mise en place à travers une ou des
- 15 aiguilles creuses (9) grâce à un cathéter multi-lumière (12) dont la ou les lumières sont situées sur un périmètre restreint.

- 5) Ensemble selon la revendication 4 caractérisé en ce que le câble de fixation (4) comporte à son extrémité supérieure une vis (20) permettant de fixer de façon amovible le dispositif de fermeture septale (1).
- 5 6) Ensemble selon la revendication 4, caractérisé en ce que le cathéter multi-lumière (5) est fixé de façon amovible ou non au câble (4).
- 10 7) Ensemble selon l'une quelconque des revendications 4 à 6, caractérisé en ce que le câble comporte une butée d'arrêt (21) stoppant le cathéter multi-lumière (5) lors de sa progression vers le disque (1).
- 15 8) Ensemble selon la revendication 4, caractérisé en ce que les aiguilles (9) sont en un matériau à mémoire de forme et présente une aptitude à passer d'un état replié dans la gaine d'inhibition (5) à un état déployé à la sortie de la gaine d'inhibition dont la forme (13) permet la ponction du disque (1) et d'une berge de la communication (26) de façon perpendiculaire.
- 20 9) Ensemble selon la revendication 8, caractérisé en ce que les aiguilles (9) présentent une extrémité biseautée et effilée (10) et une courbure variant en fonction du diamètre du disque (1) et de la longueur entre le disque (1) et le cathéter multi-lumière (5).
- 25 10) Ensemble selon les revendications 8 et 9, caractérisé en ce que les aiguilles présentent une lumière interne servant à accueillir le système de fixation (12) du disque (1).

Figure 1

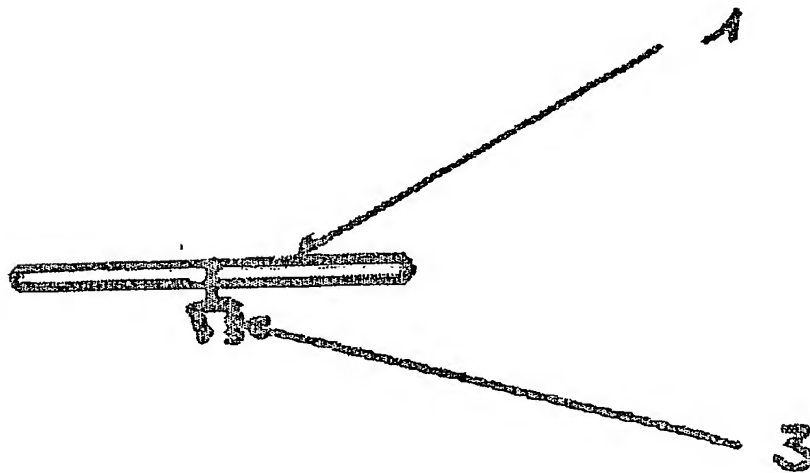
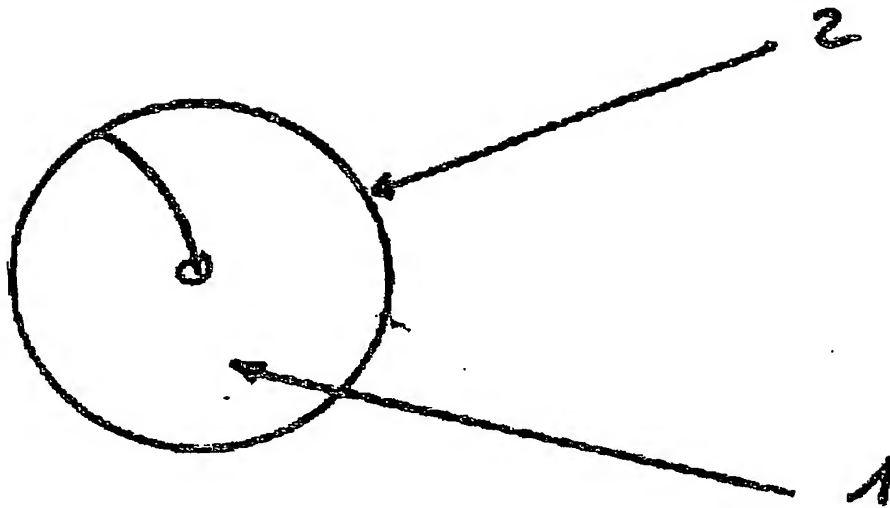


Figure 1

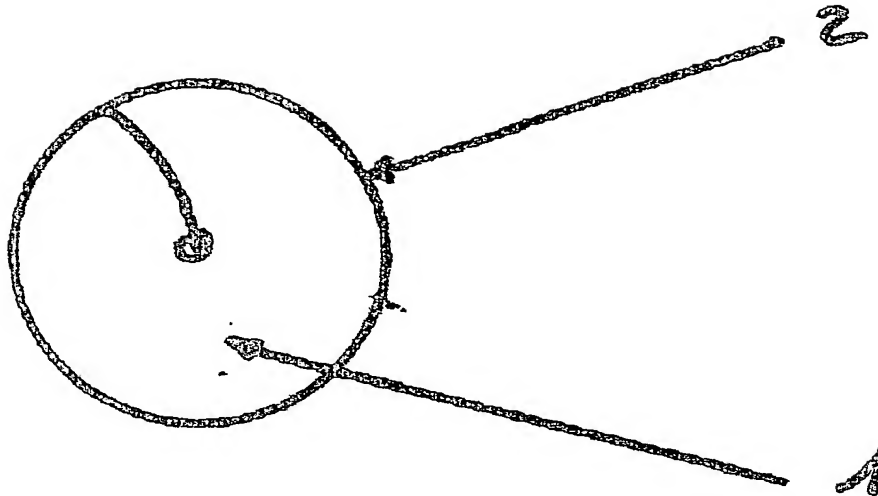


Fig. 1a

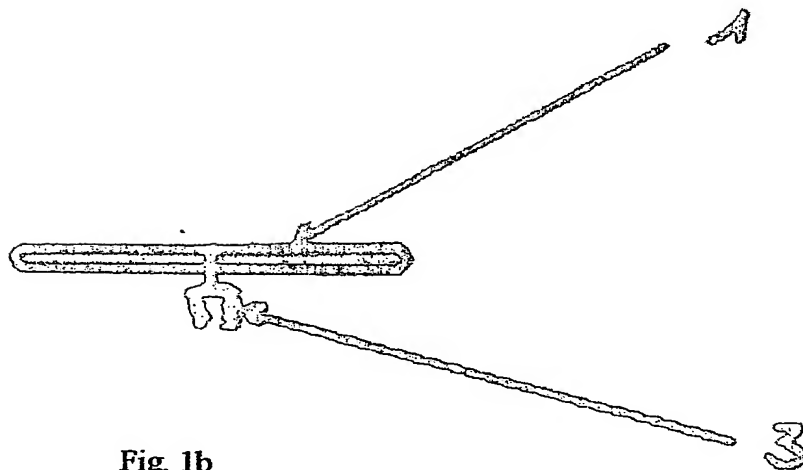
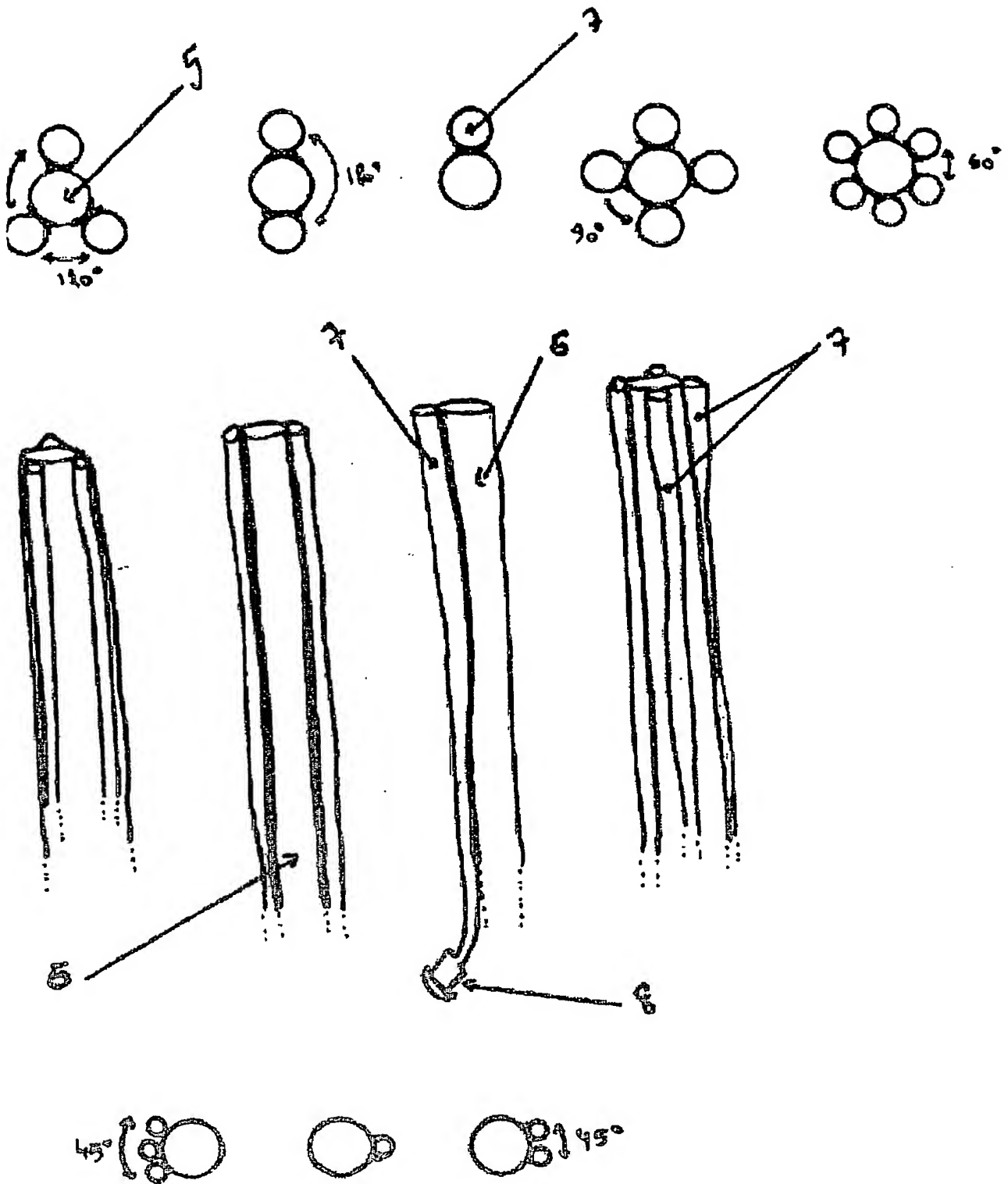


Fig. 1b

Figure 2



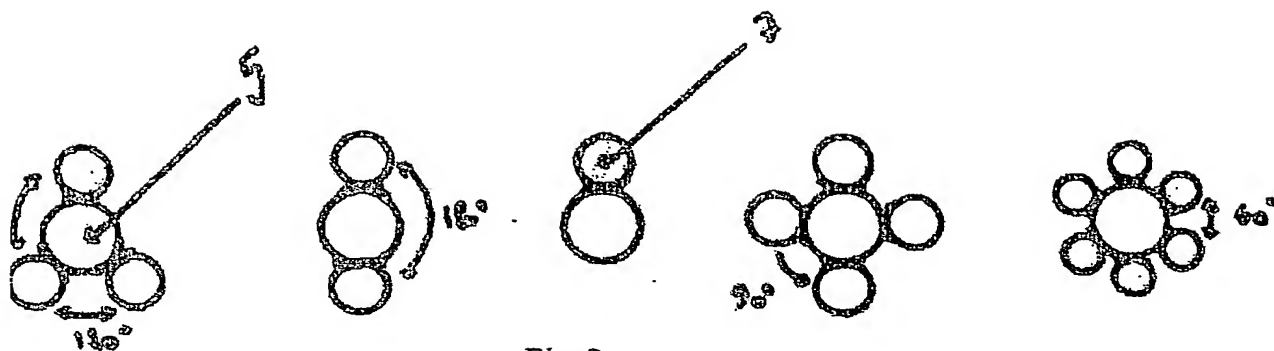


Fig. 2a

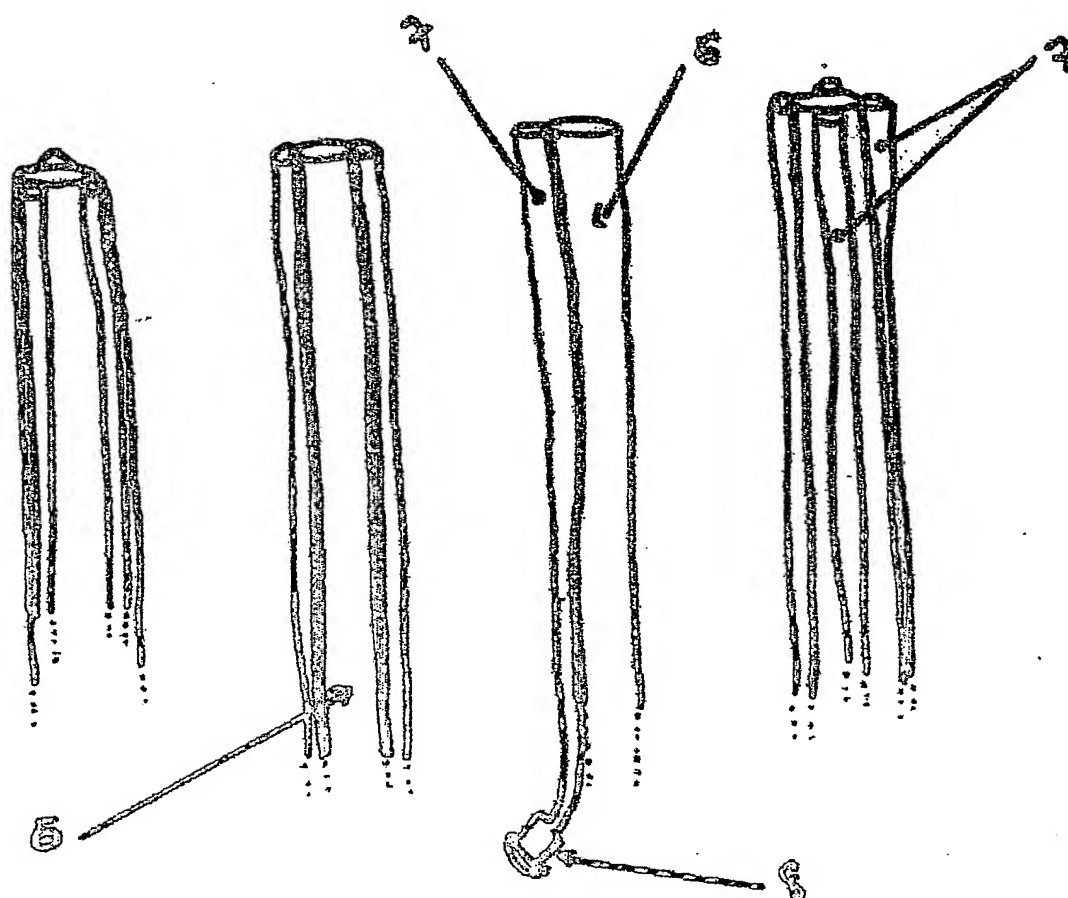
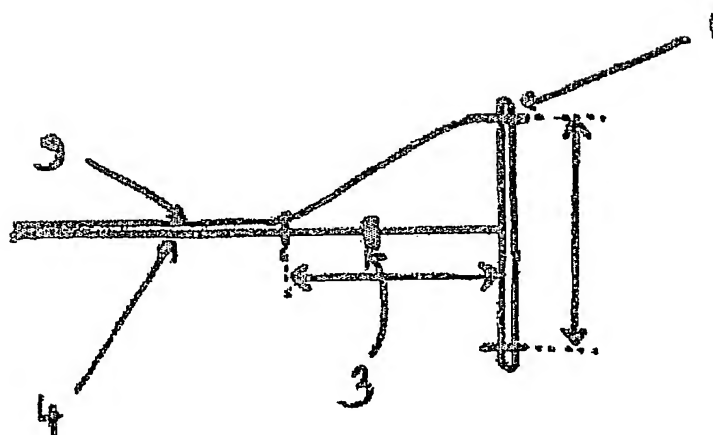
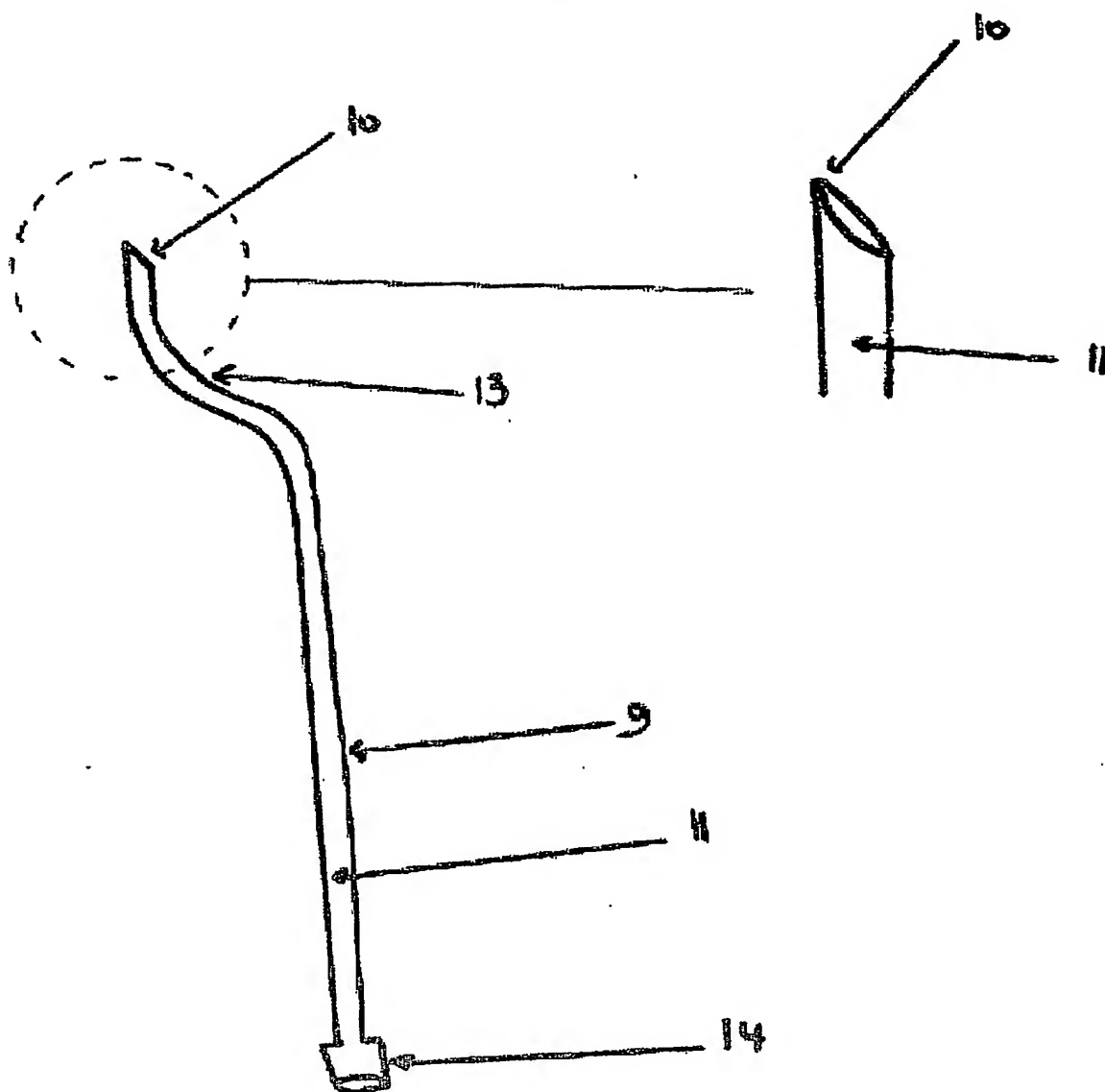


Fig 2b



Fig 2c

Figure 3



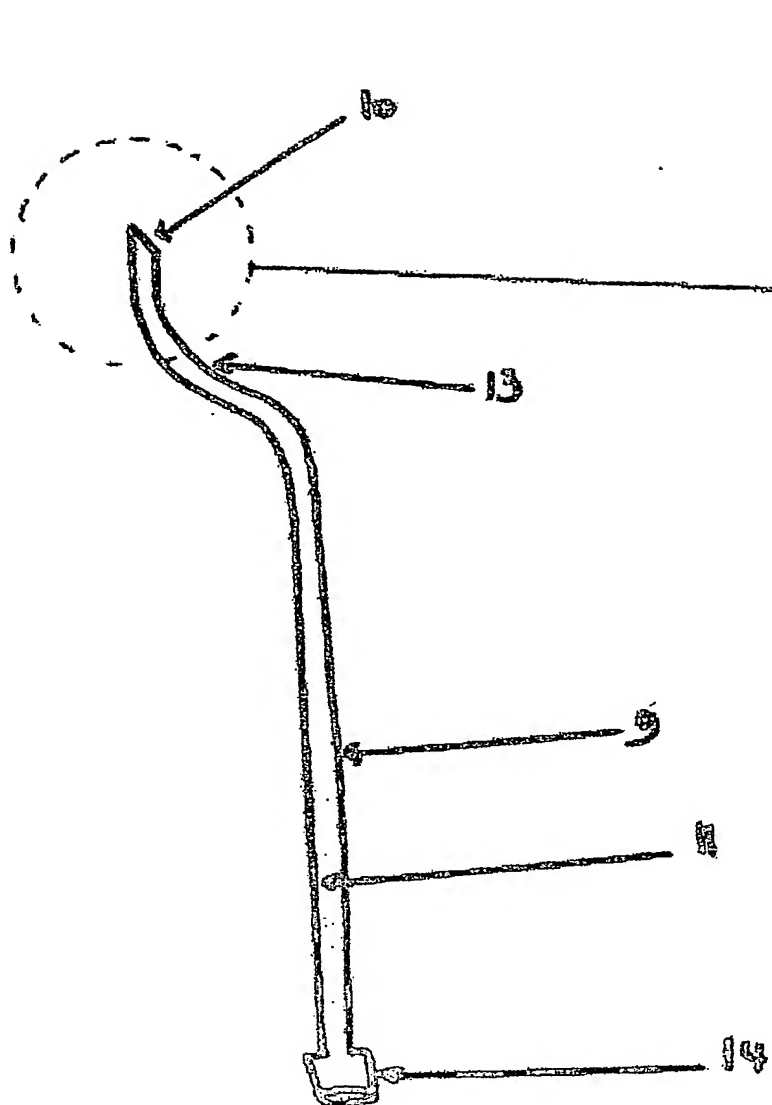


Fig. 3a

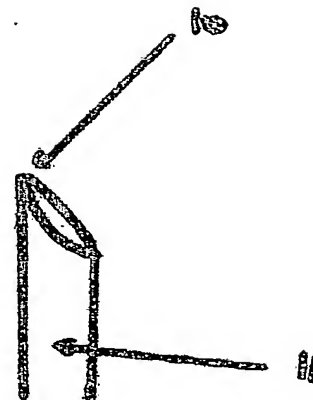


Fig. 3b

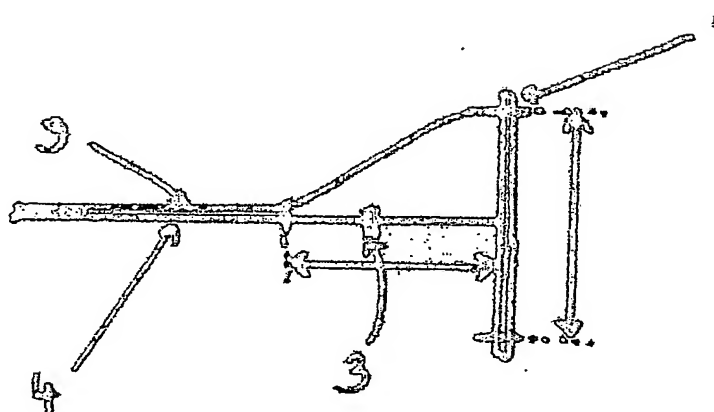


Fig. 3c

Figure 4

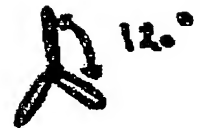
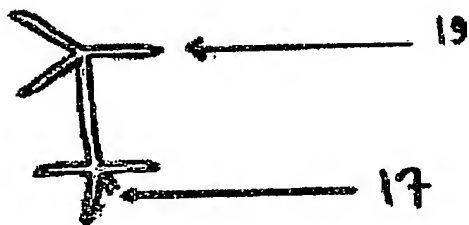
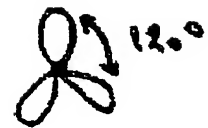
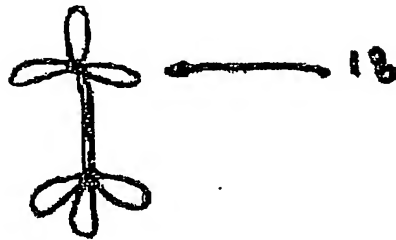
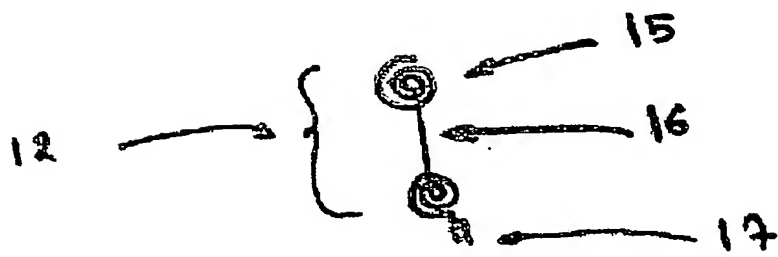




Fig. 4a

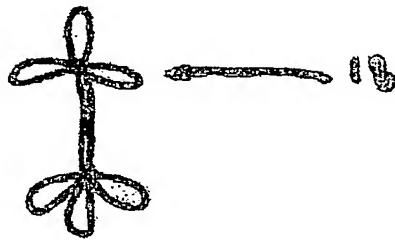


Fig. 4b

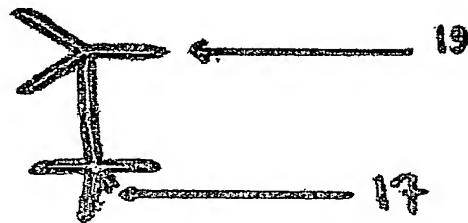
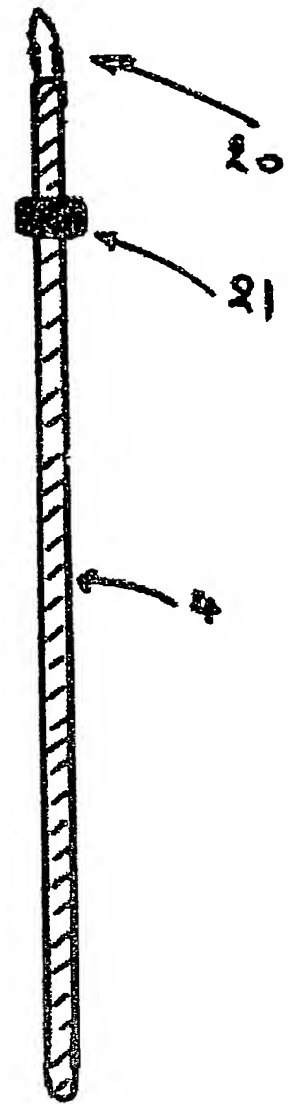
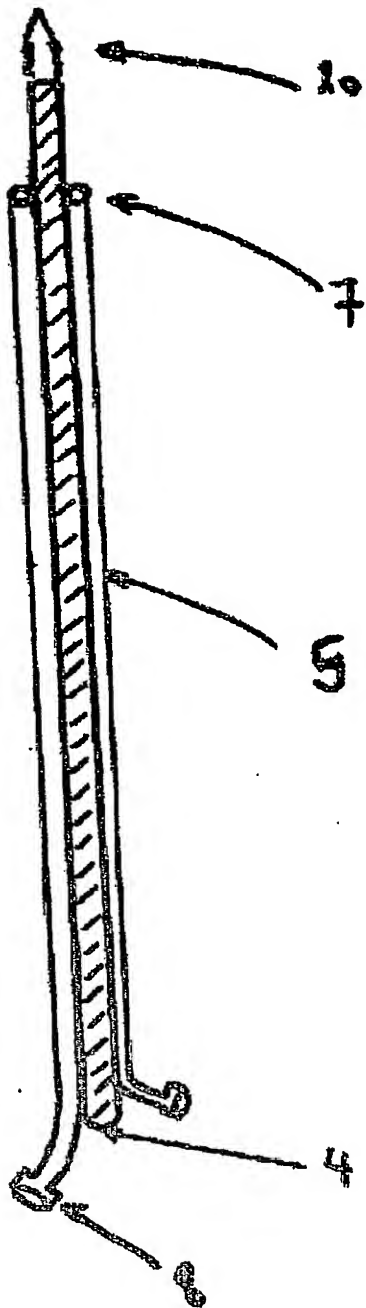


Fig. 4c

Figure 5



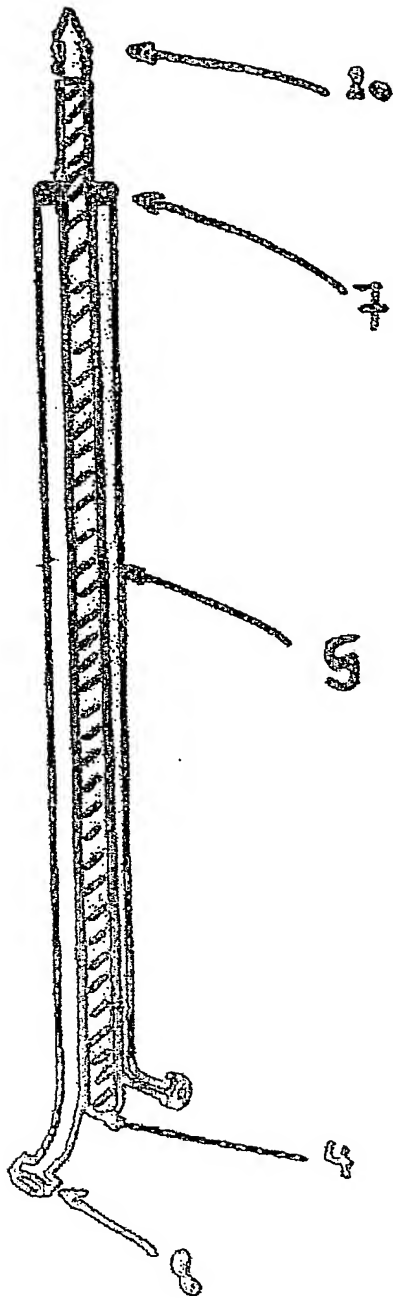


Fig. 5a

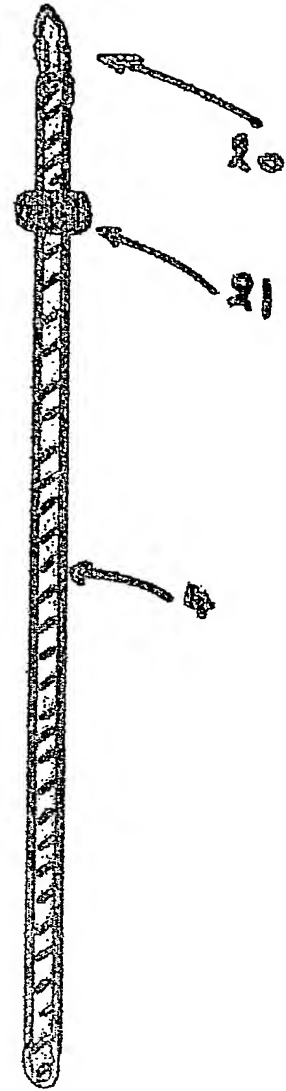
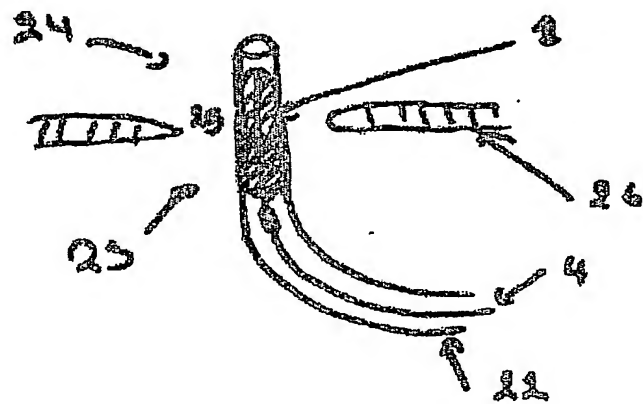
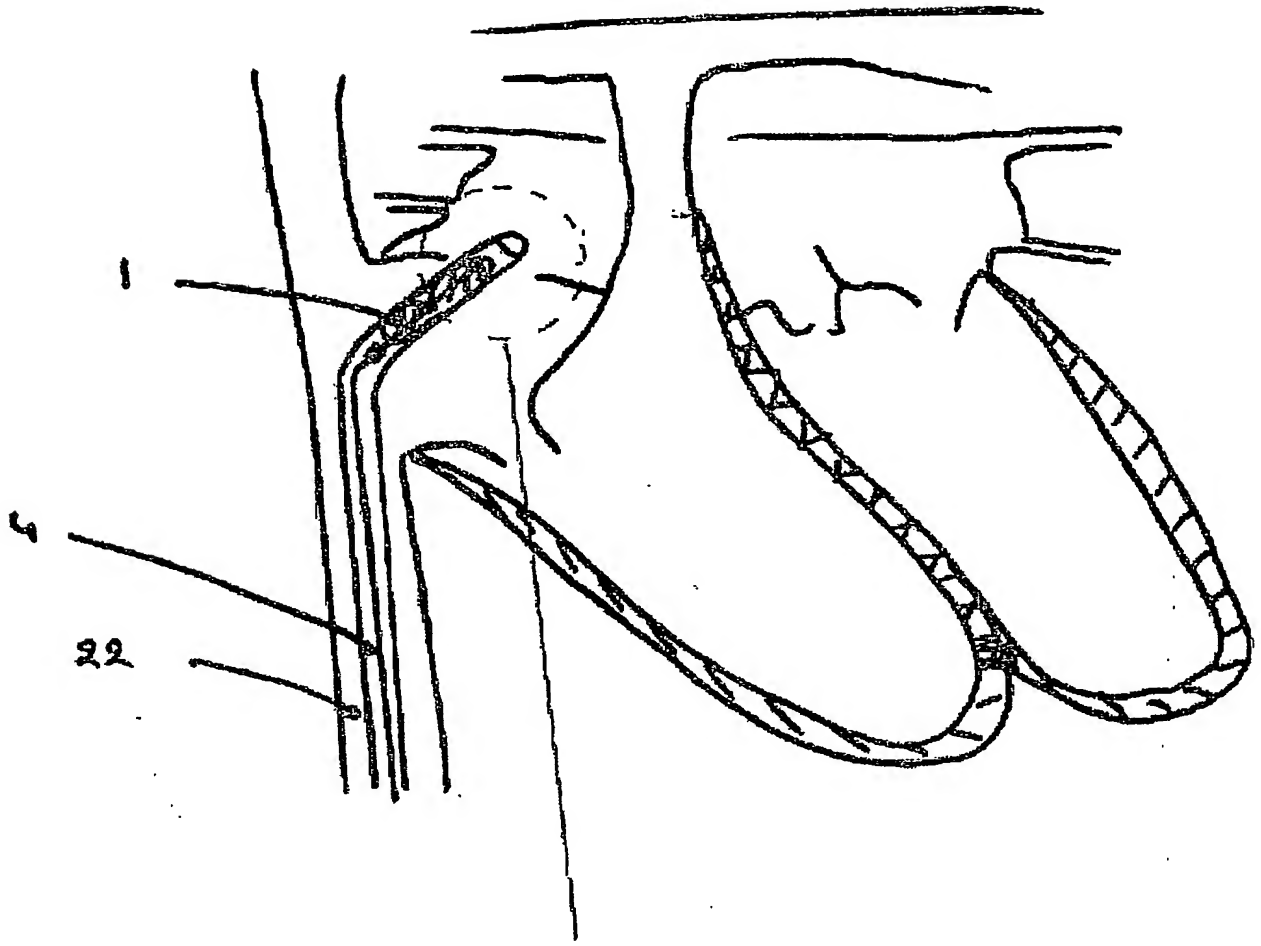


Fig. 5b

Figures 6



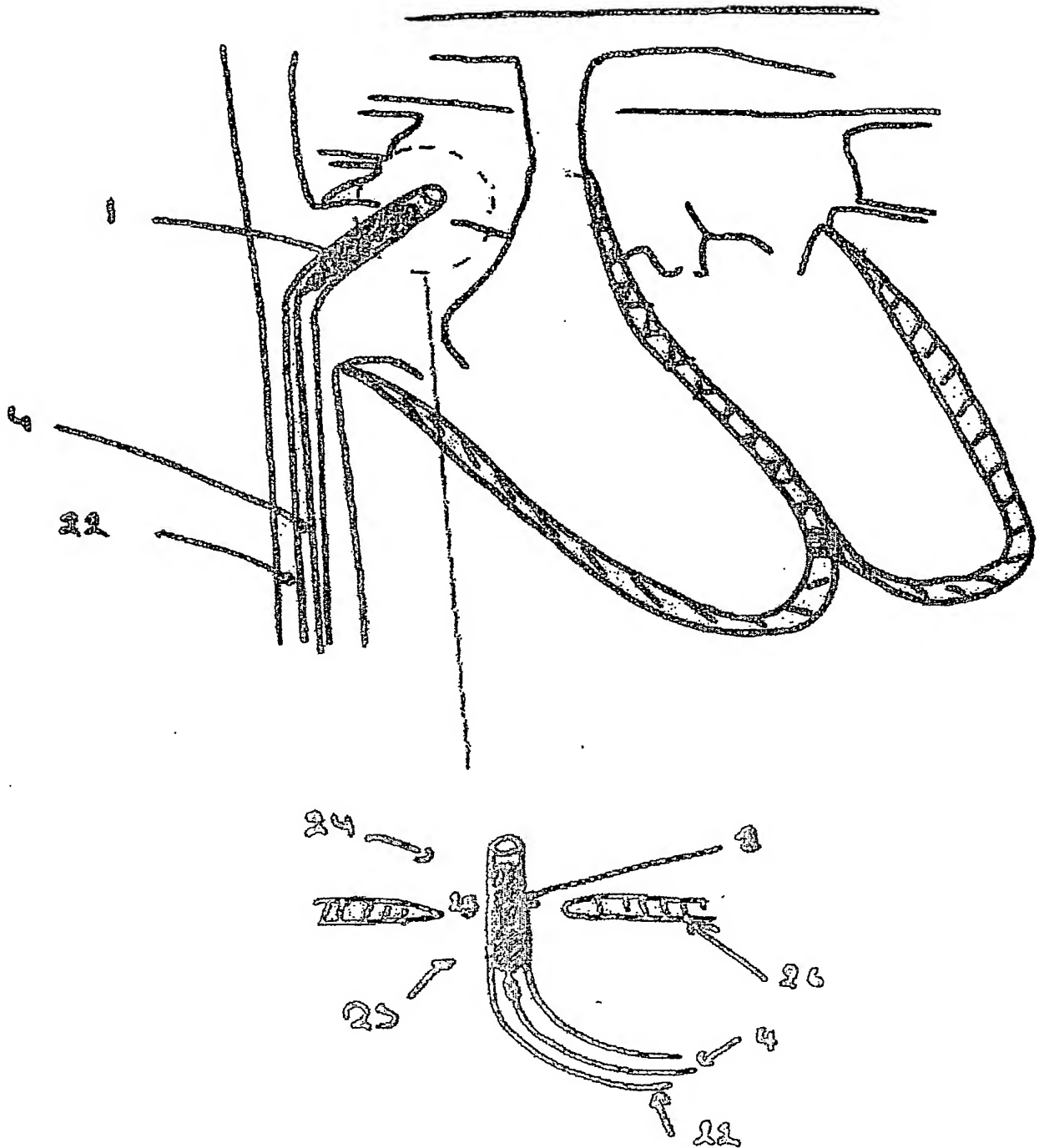


Fig. 6a

7/14

Figures 6

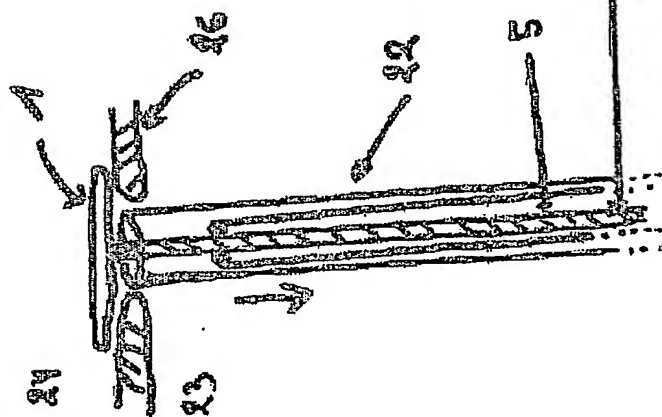
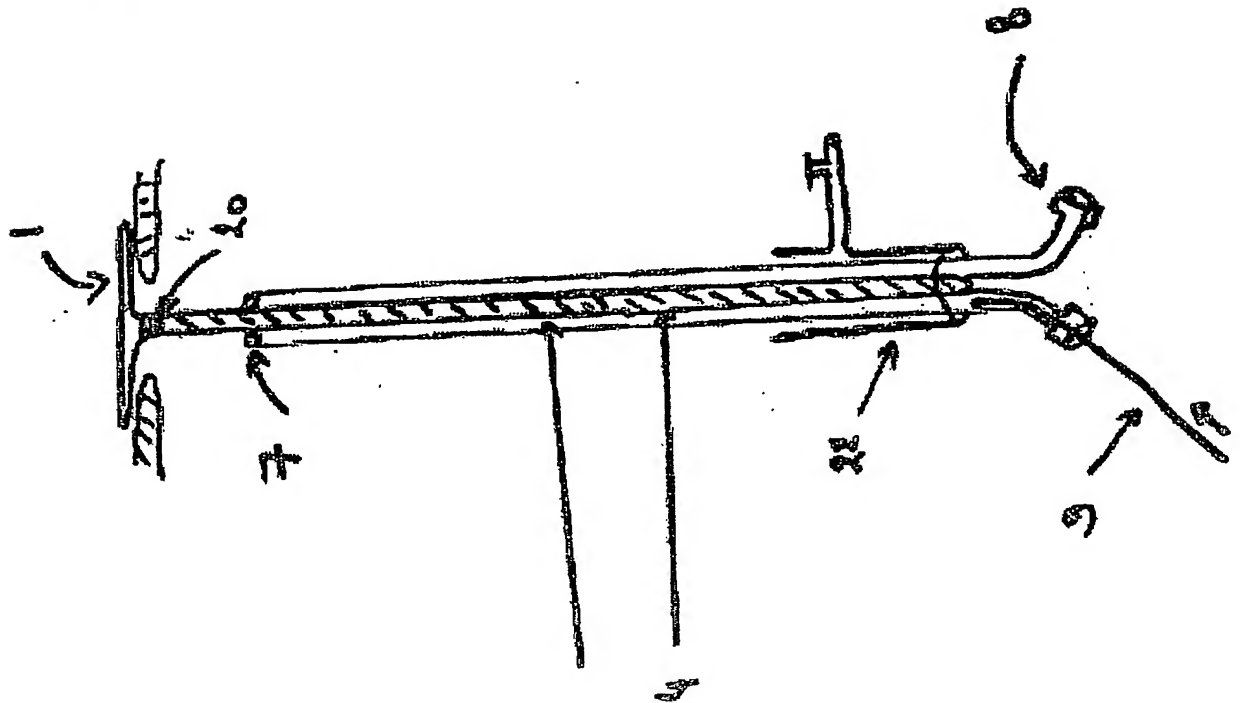
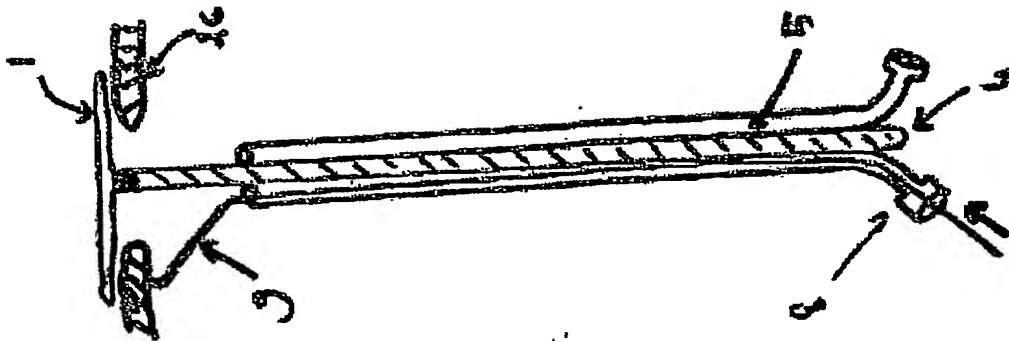


Fig. 6d

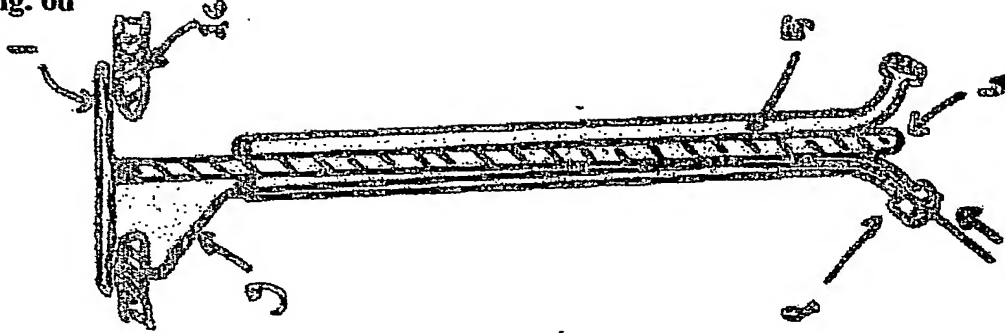


Fig. 6c

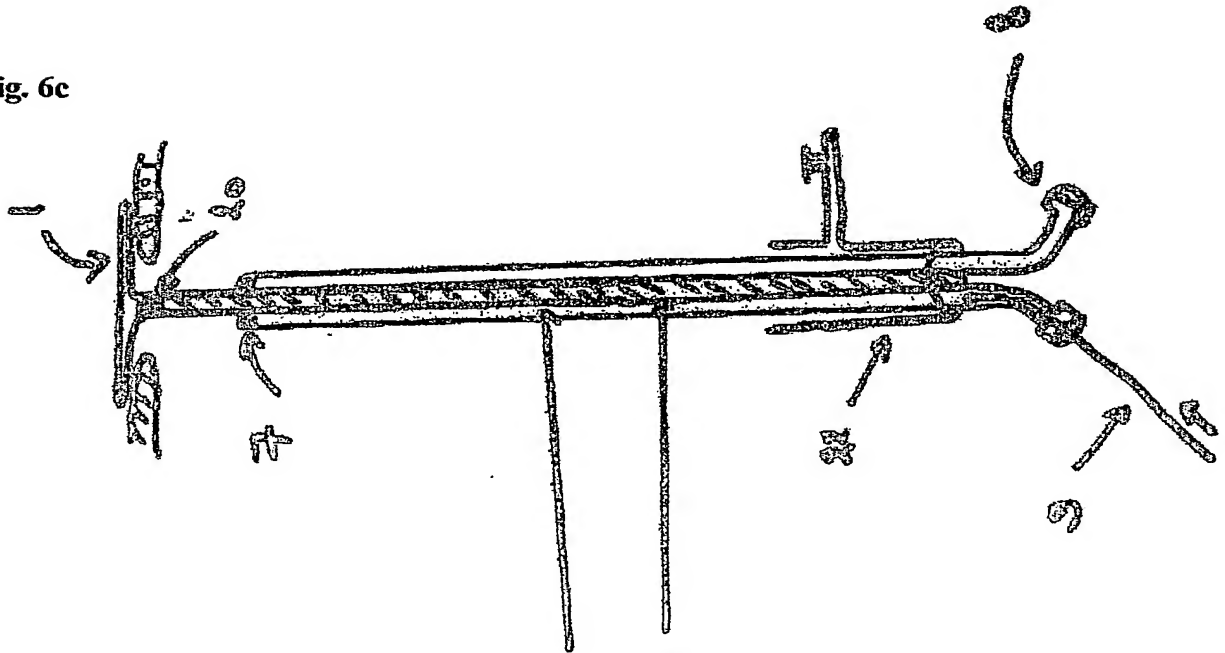
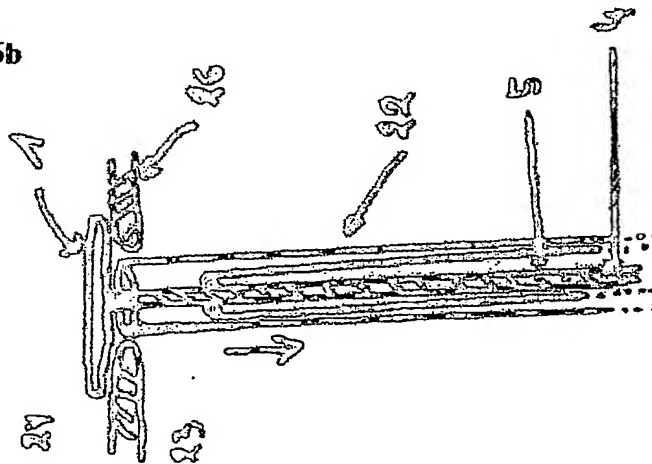


Fig. 6b



Figures 6

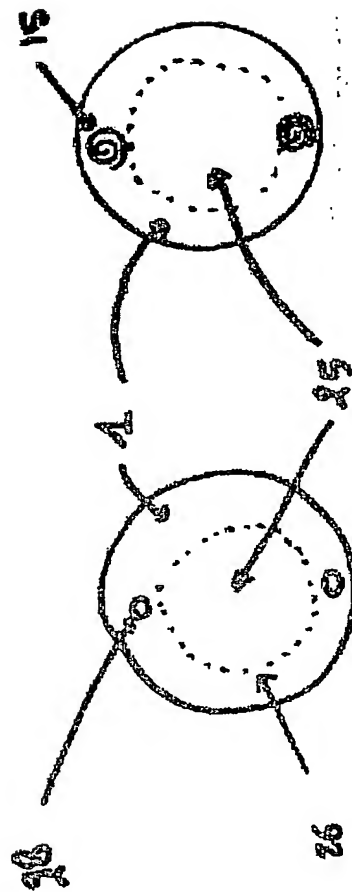
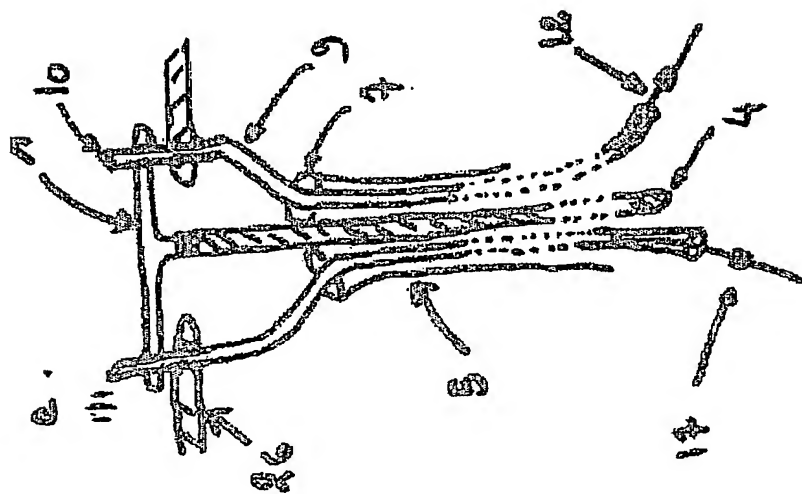
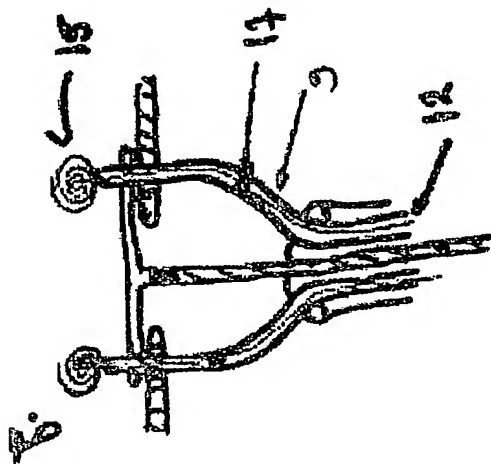
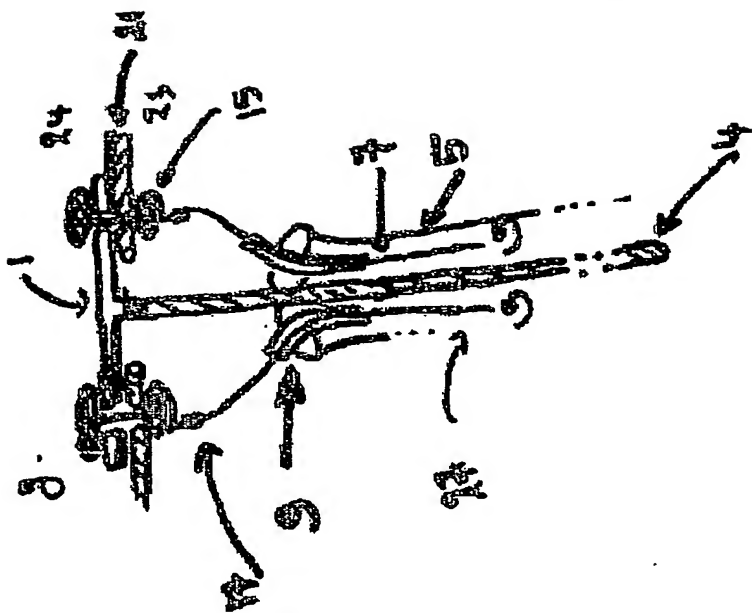


Fig 6g

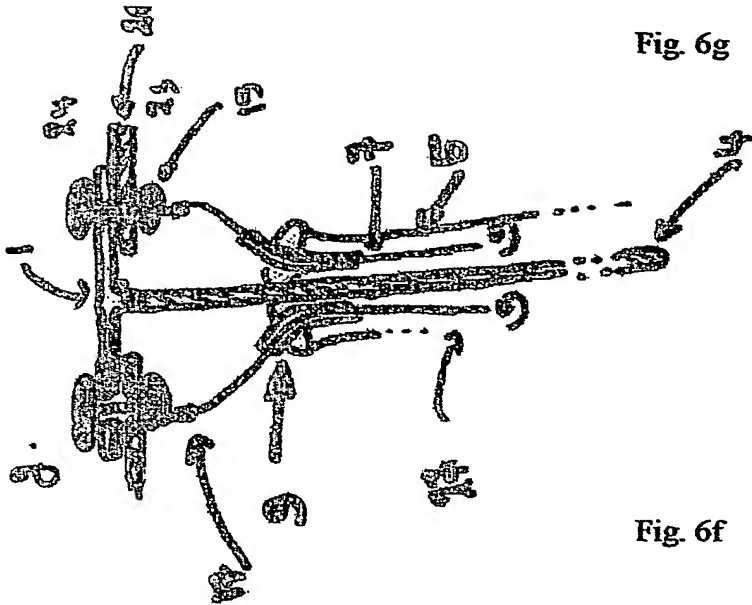


Fig. 6f

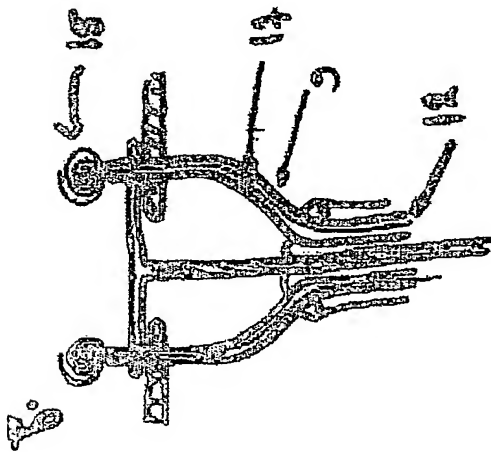
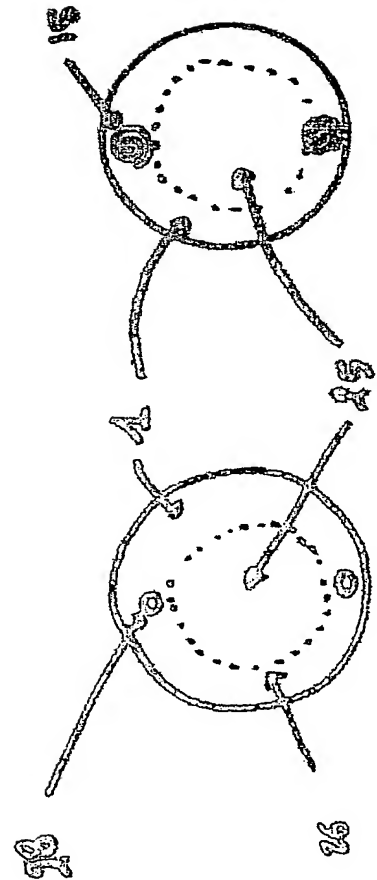
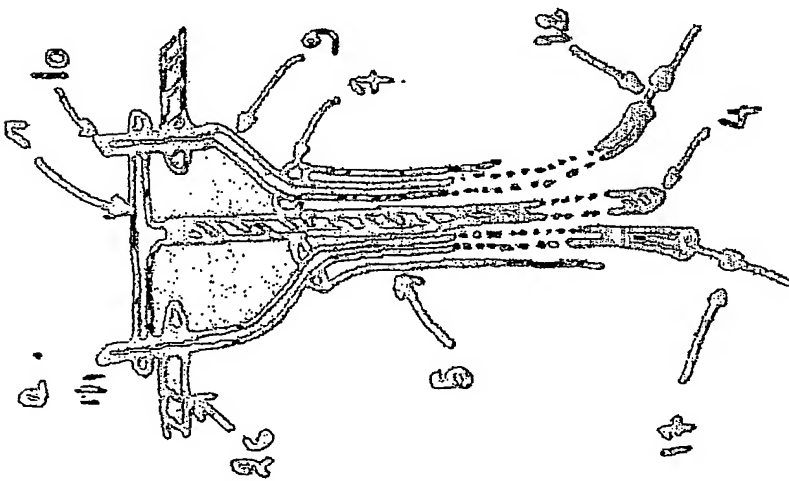
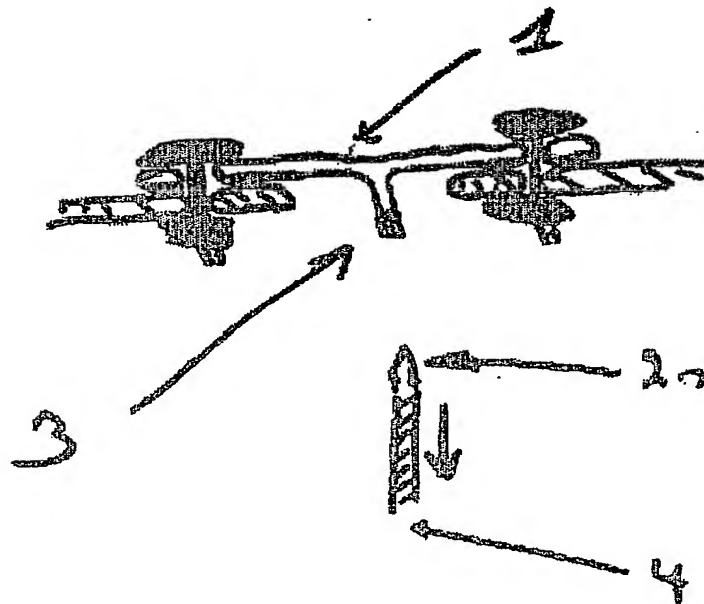
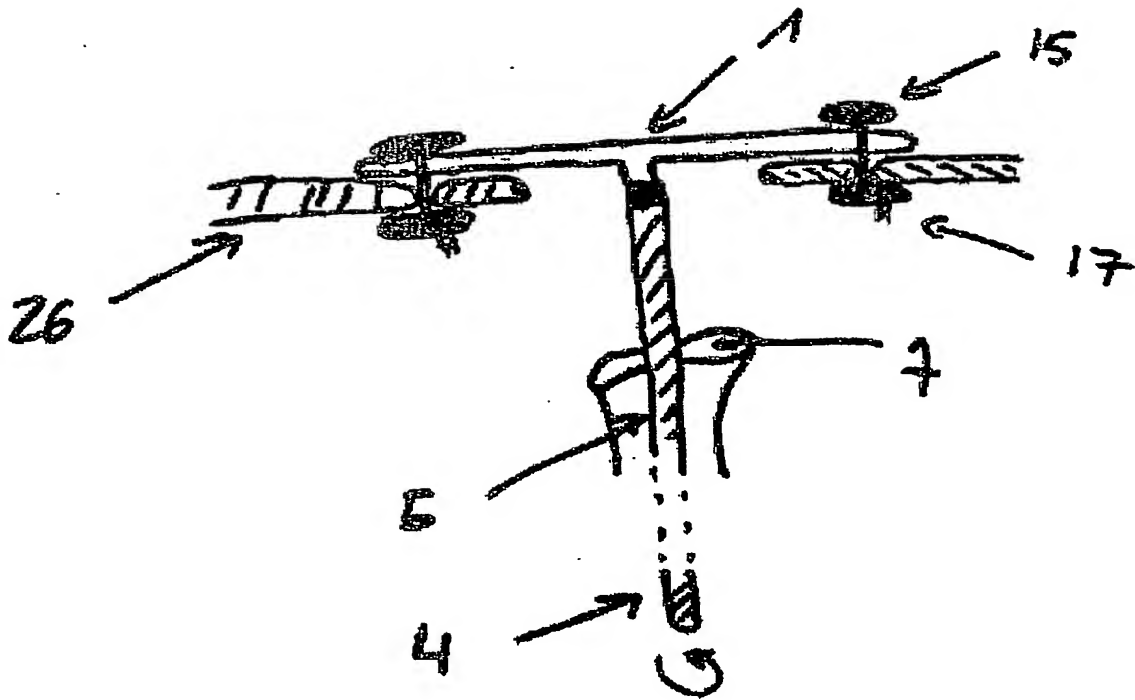


Fig 6e



9/14

Figures 6



9/14

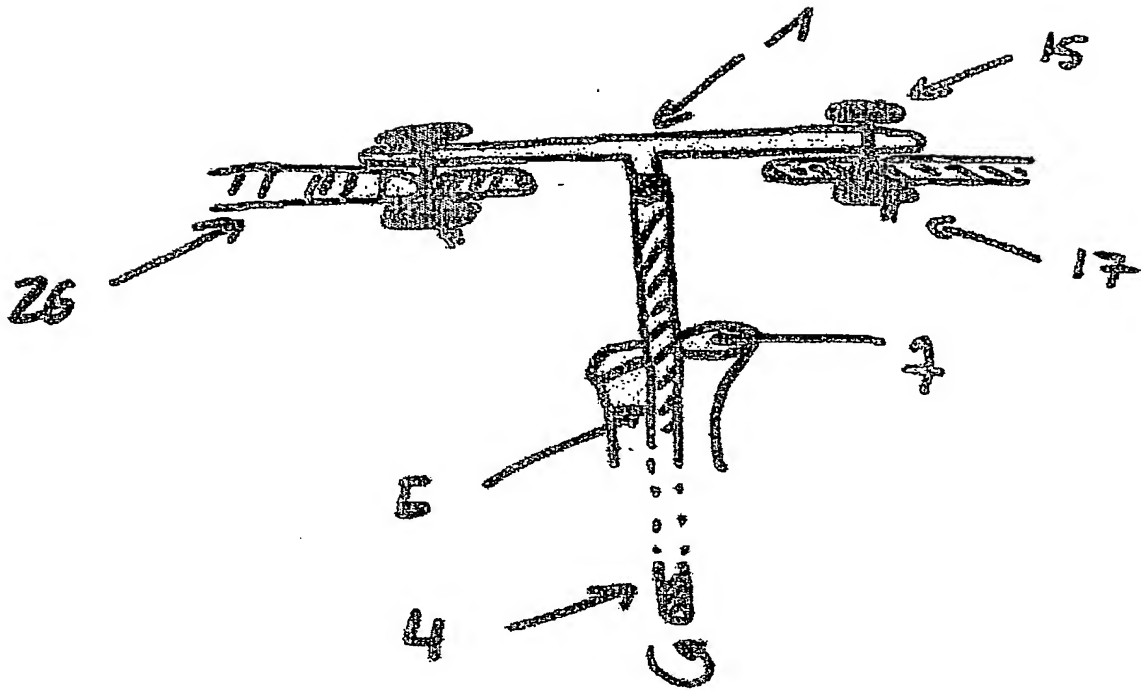


Fig. 6h

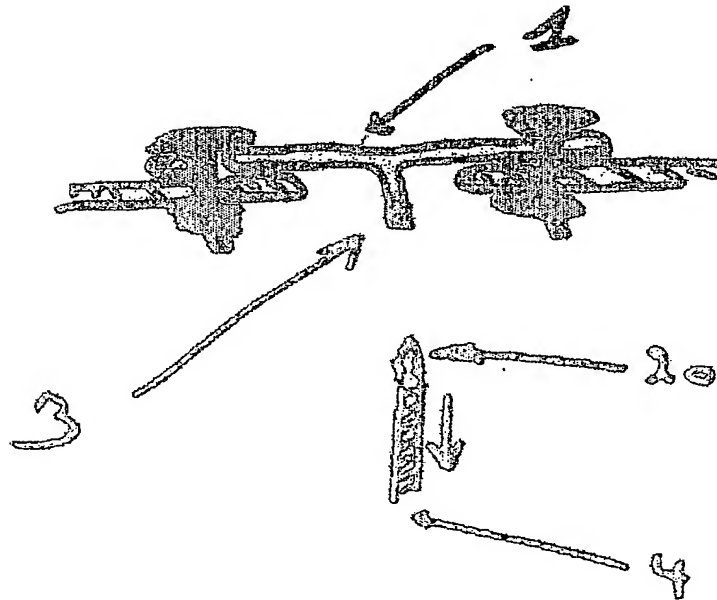
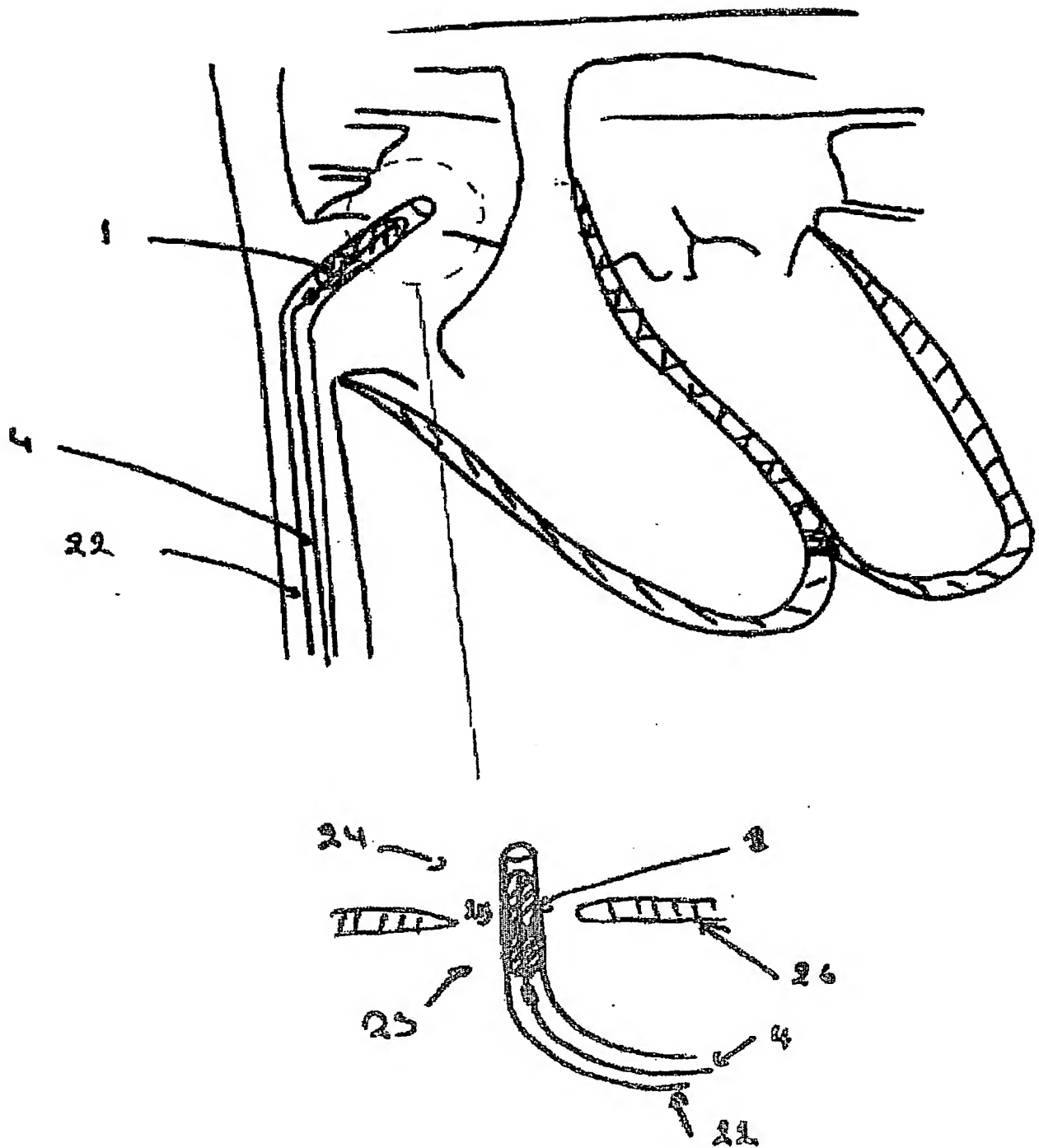


Fig. 6i

Figures 7



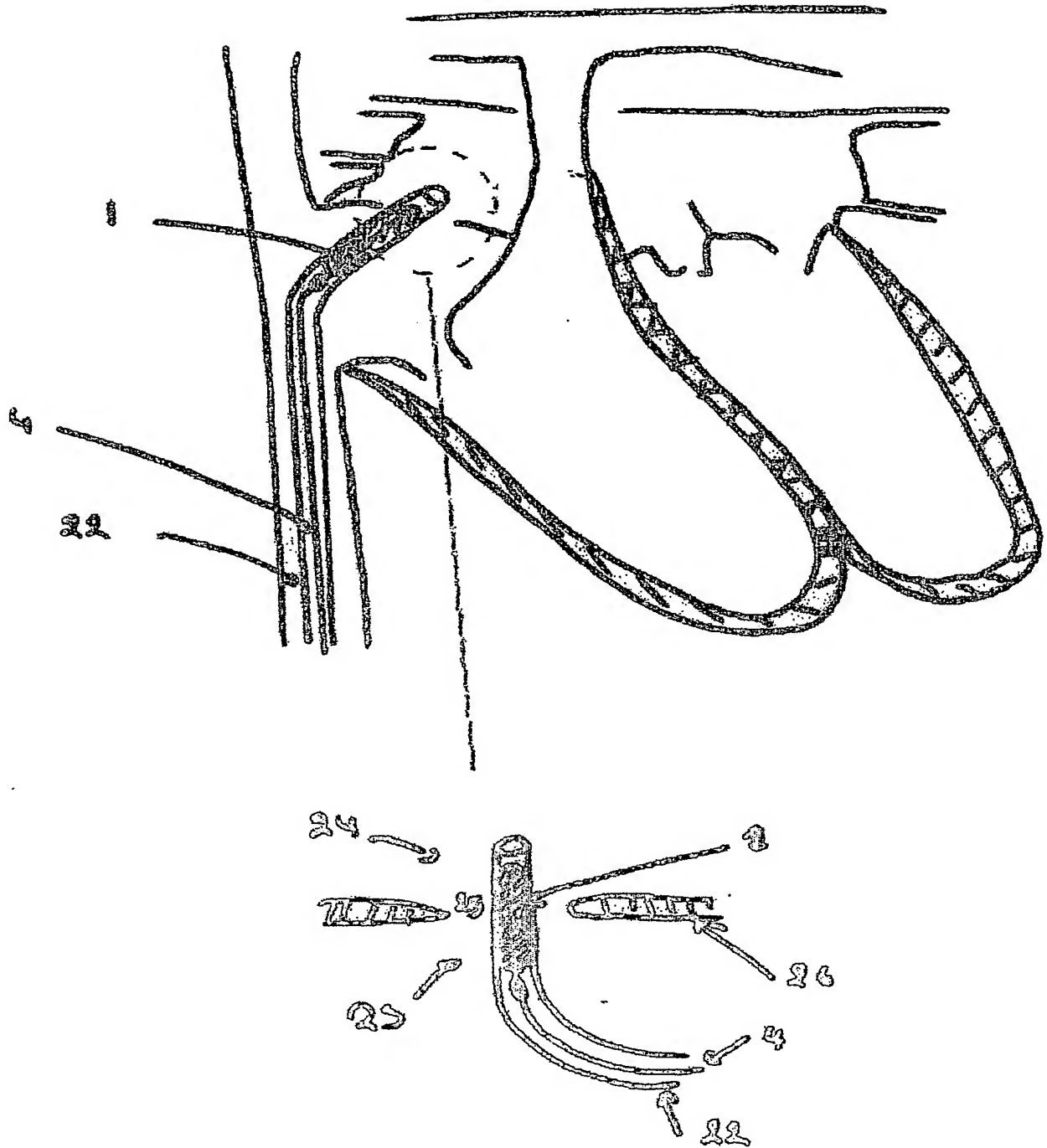


Fig. 7a

Figures 7

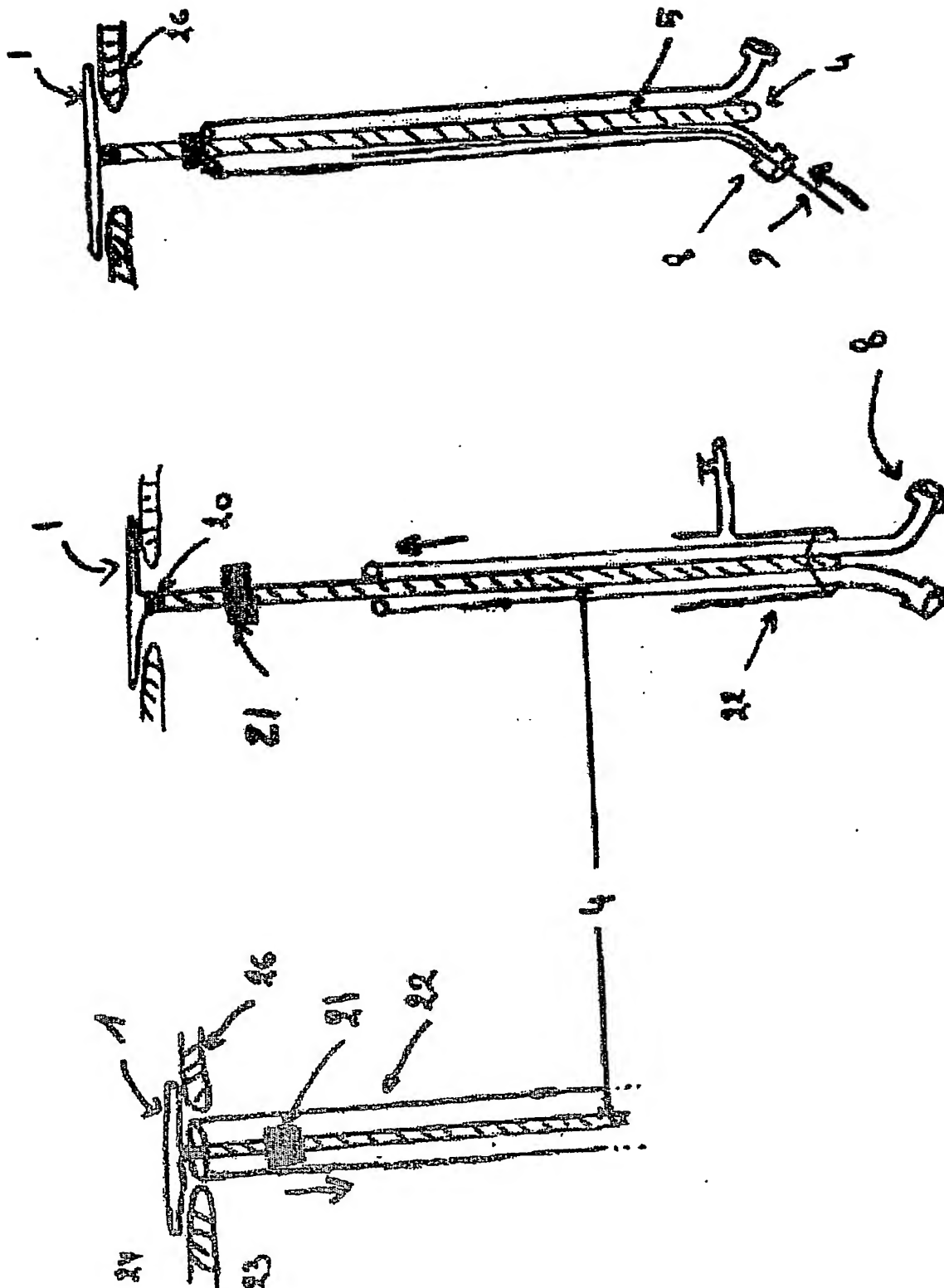


Fig. 7d

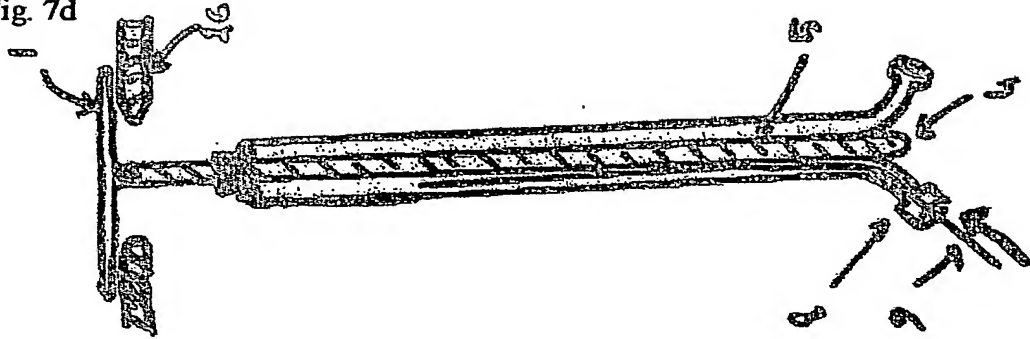


Fig. 7c

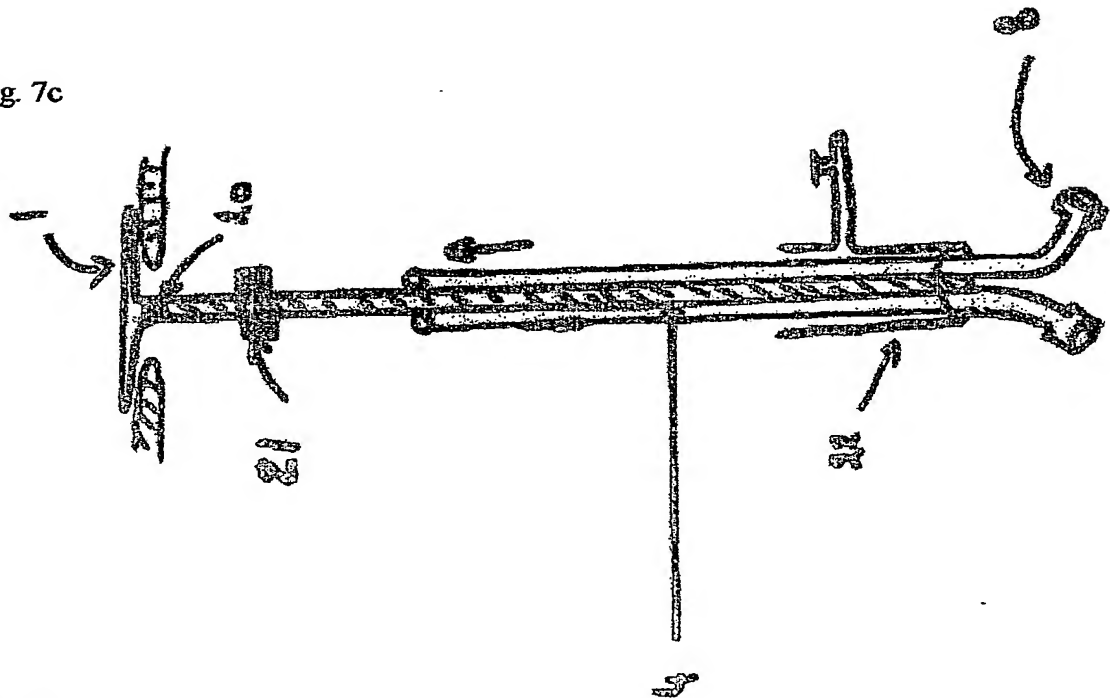
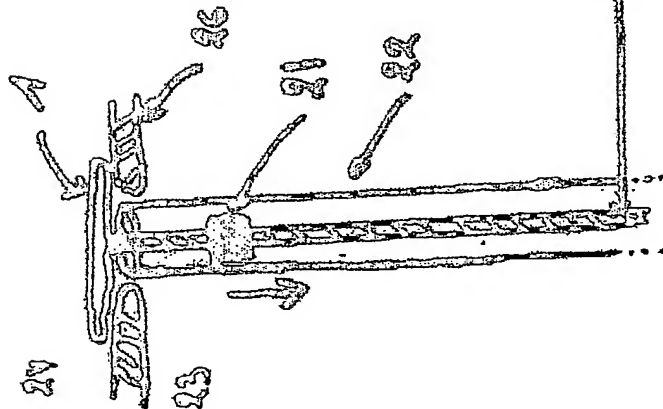


Fig. 7b



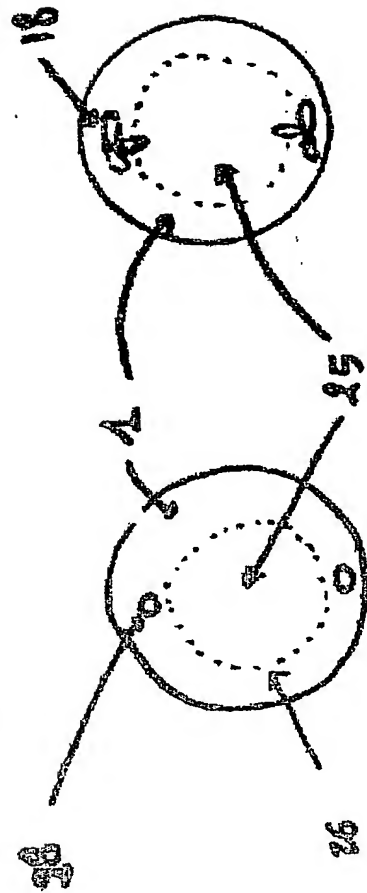
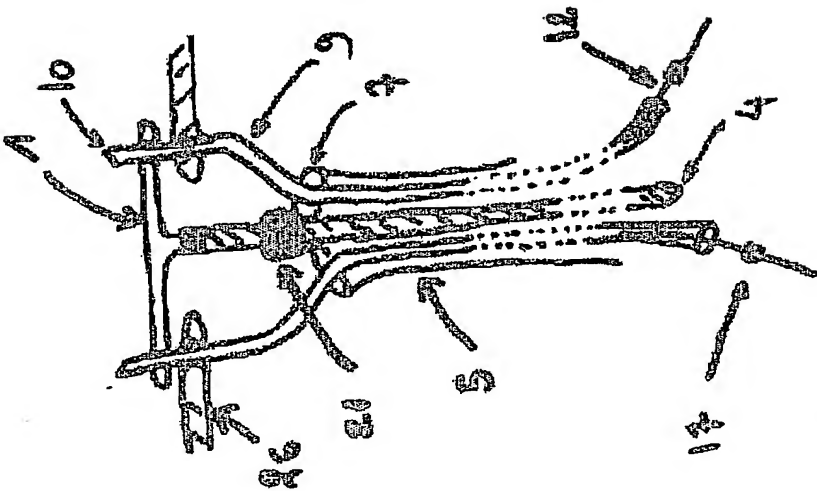
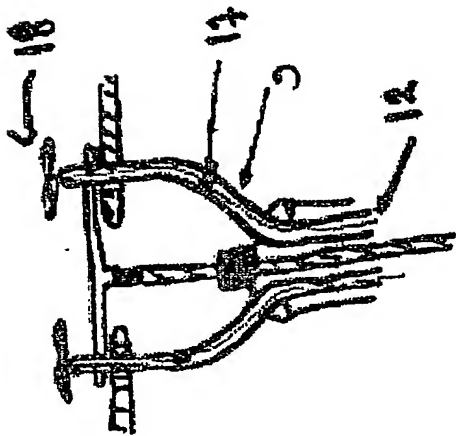
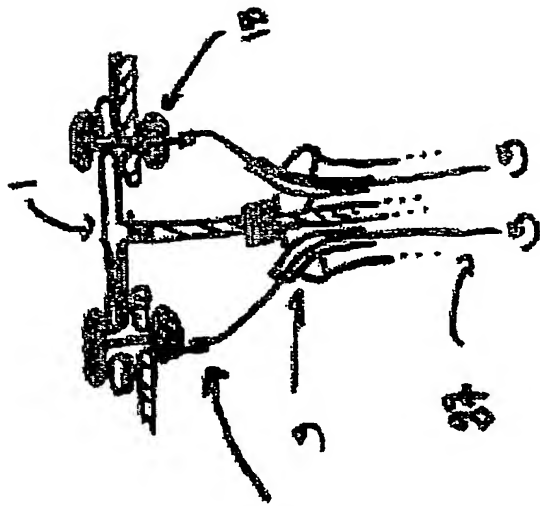


Fig. 7g

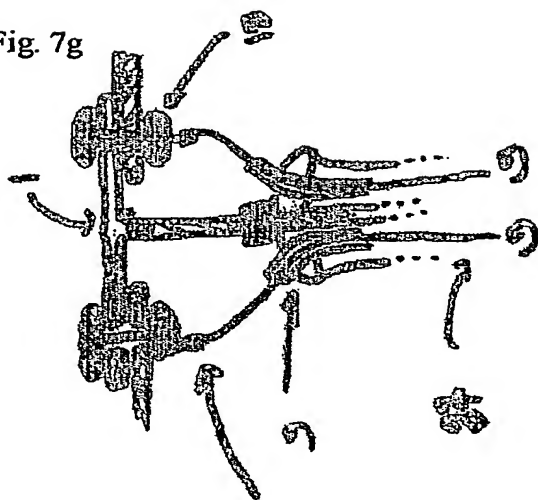


Fig. 7f

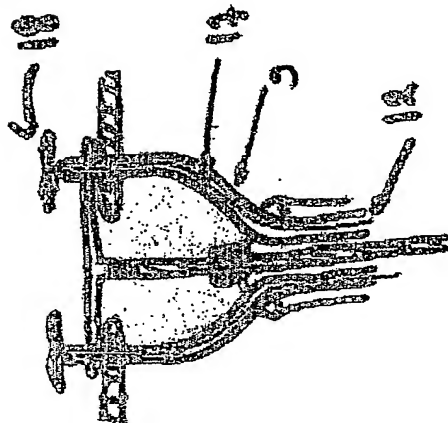
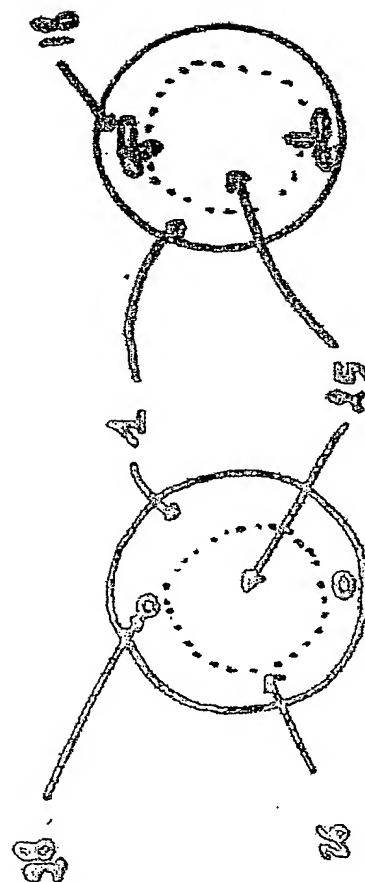
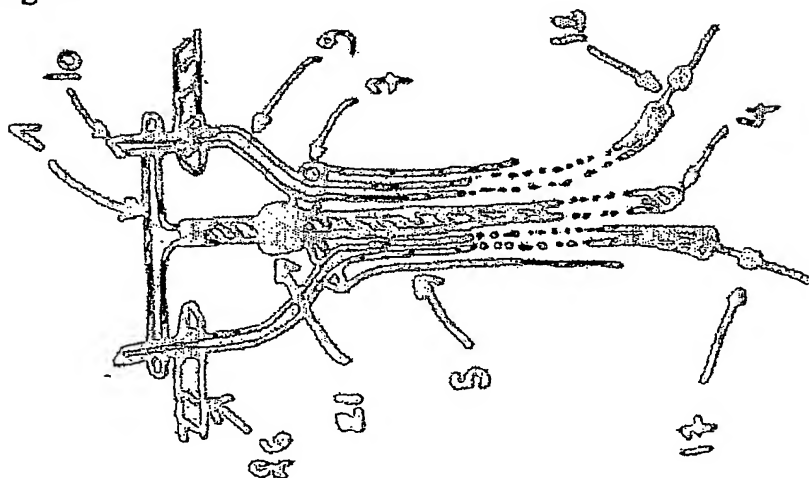
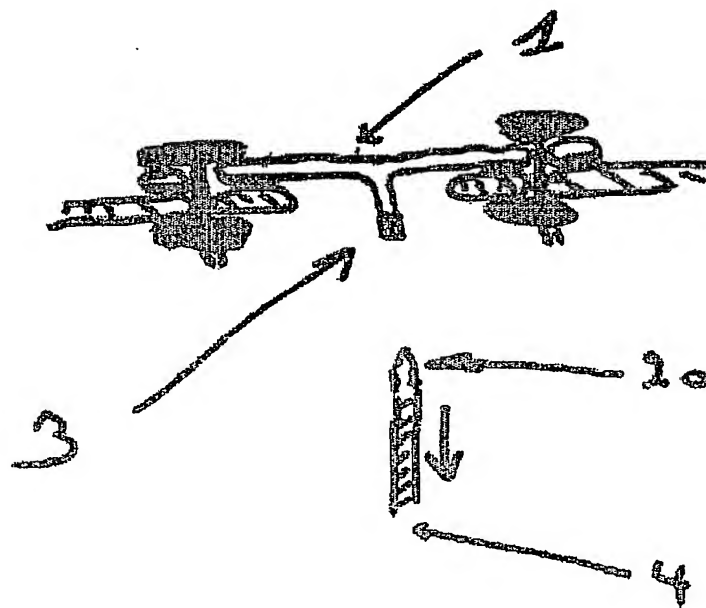
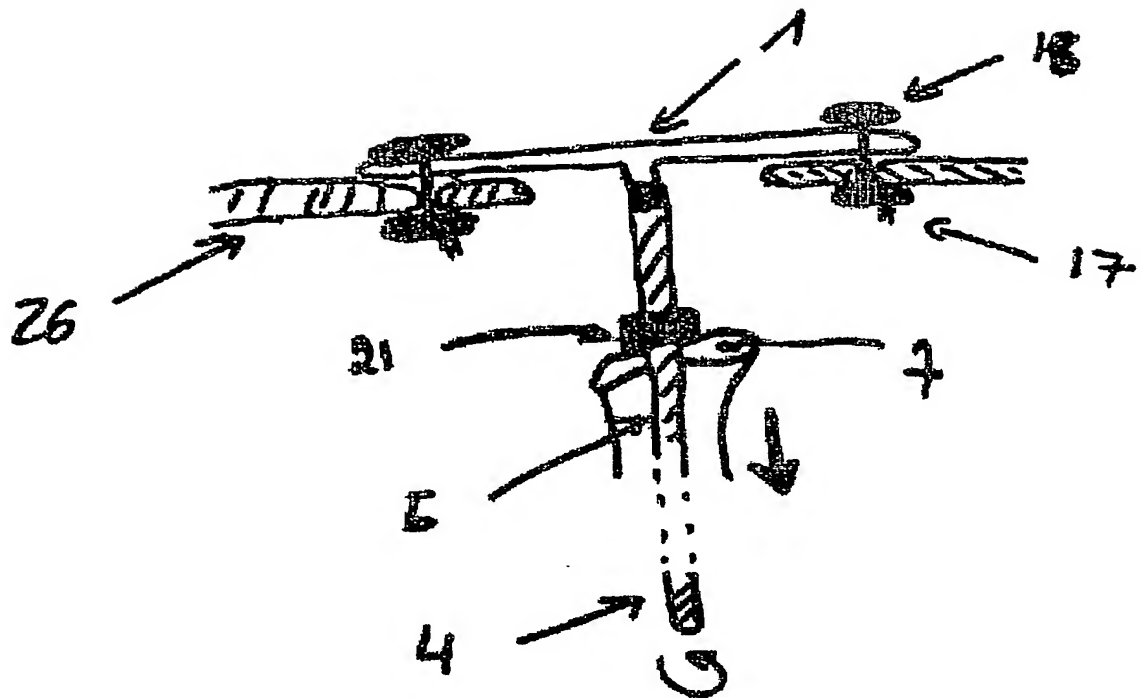


Fig. 7e



13/14
Figures 7



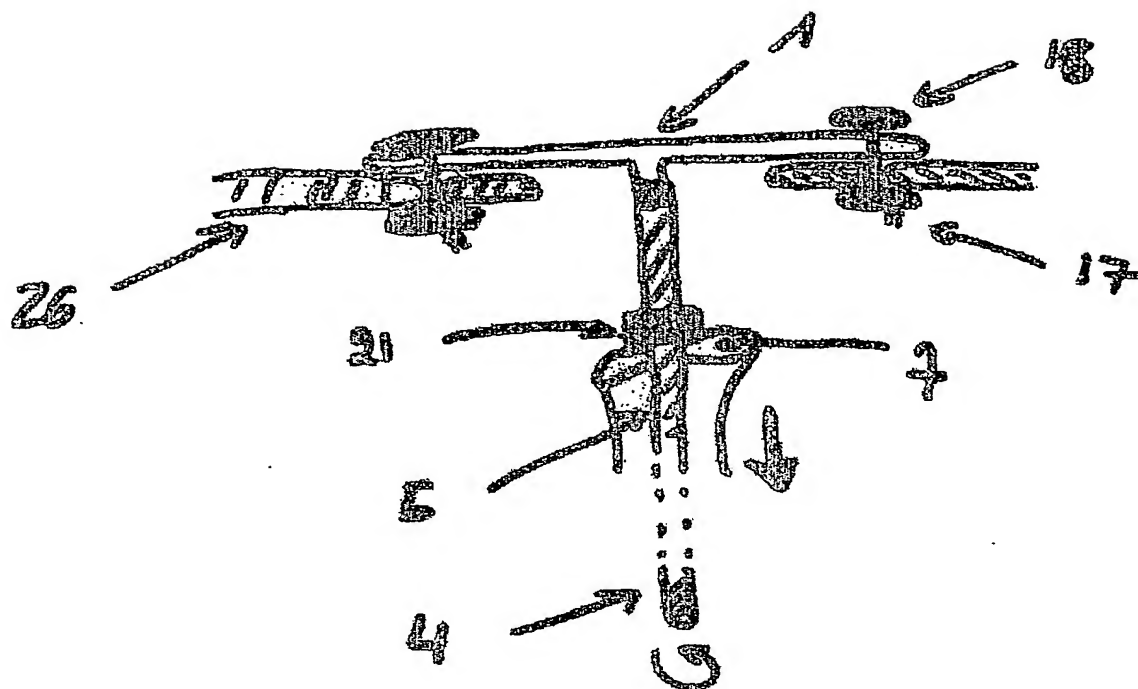


Fig. 7h

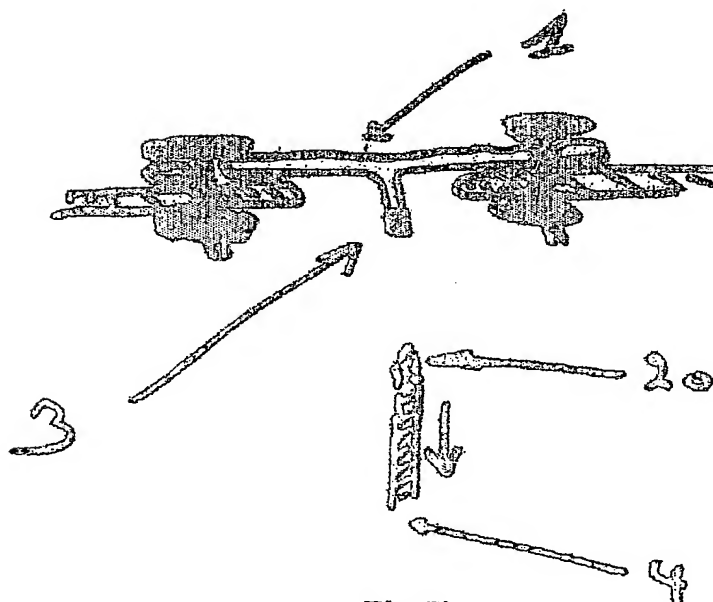
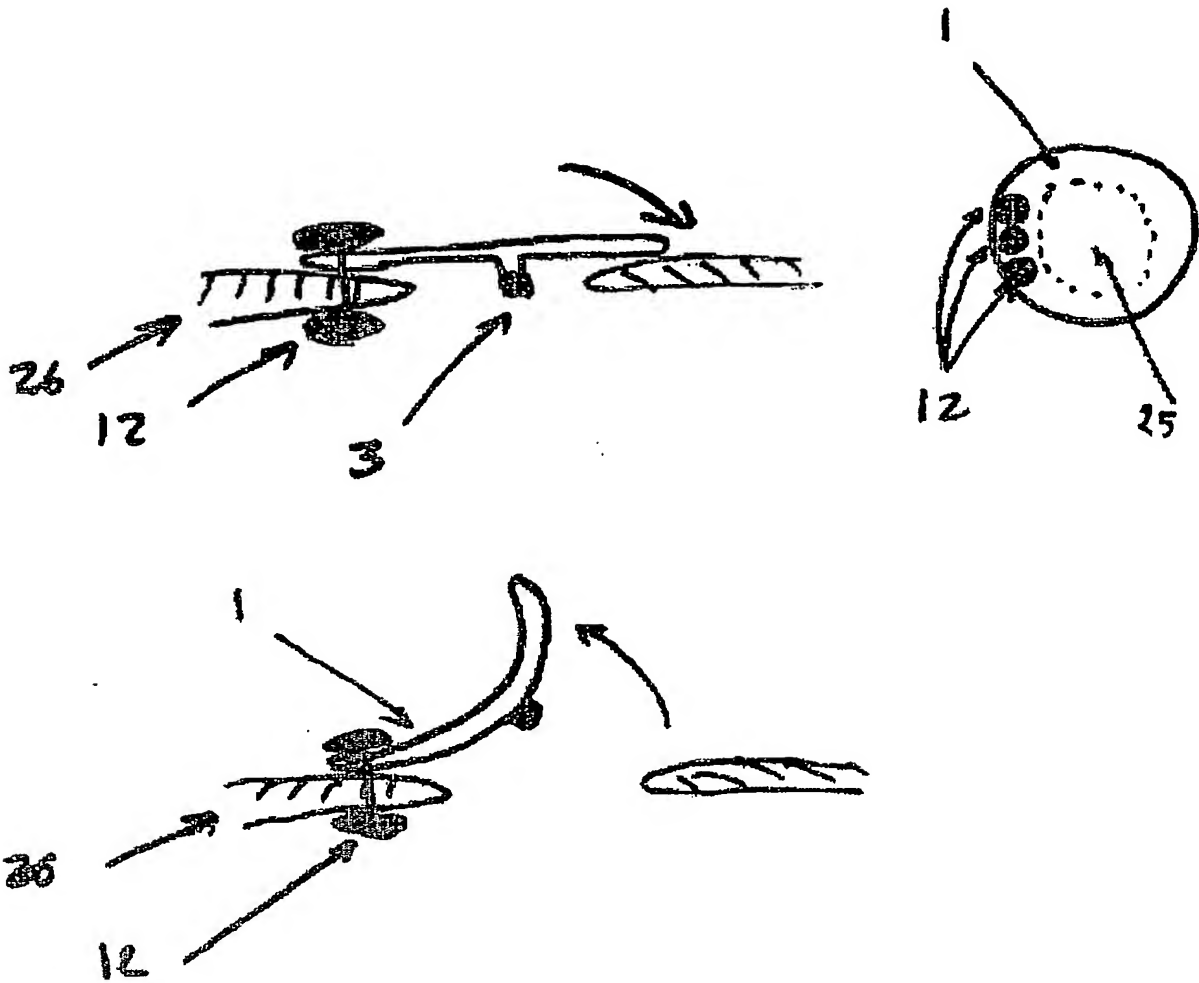


Fig. 7i



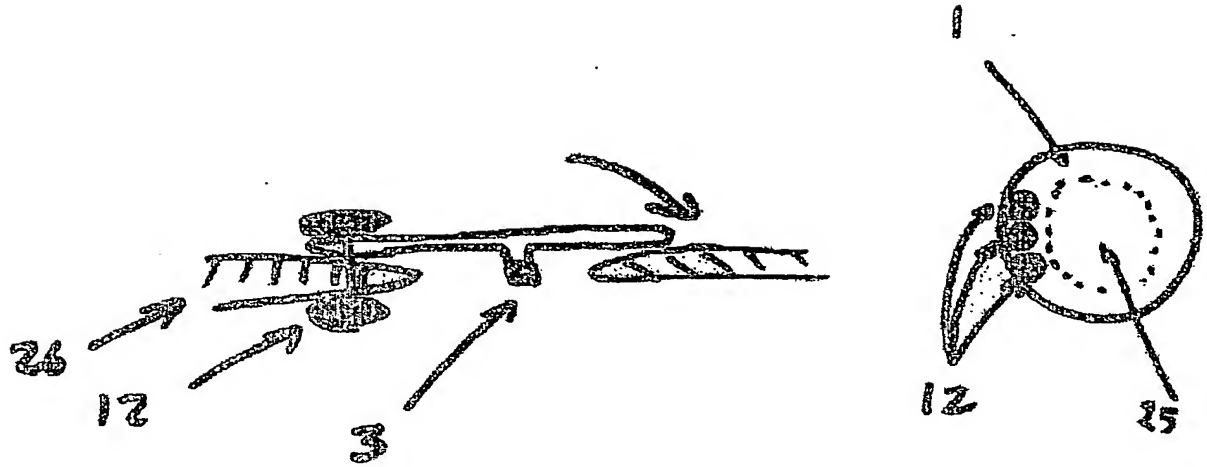


Fig. 8a

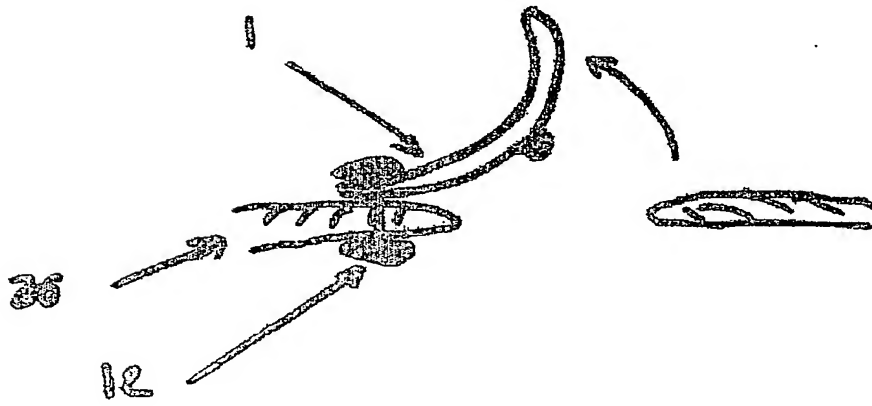
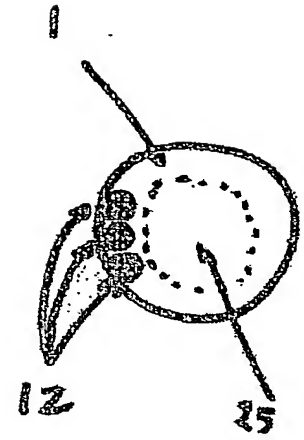


Fig. 8b



PCT Application
FR0302386



**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☐ FADED TEXT OR DRAWING
- ☒ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.